

CONSOLIDATION

CODIFICATION

Food and Drugs Act

Loi sur les aliments et drogues

R.S.C., 1985, c. F-27

L.R.C. (1985), ch. F-27

Current to October 27, 2015

À jour au 27 octobre 2015

Last amended on November 6, 2014

Dernière modification le 6 novembre 2014

Published by the Minister of Justice at the following address:
http://laws-lois.justice.gc.ca

Publié par le ministre de la Justice à l'adresse suivante :
http://lois-laws.justice.gc.ca

OFFICIAL STATUS OF CONSOLIDATIONS

Subsections 31(1) and (2) of the *Legislation Revision and Consolidation Act*, in force on June 1, 2009, provide as follows:

Published consolidation is evidence

31. (1) Every copy of a consolidated statute or consolidated regulation published by the Minister under this Act in either print or electronic form is evidence of that statute or regulation and of its contents and every copy purporting to be published by the Minister is deemed to be so published, unless the contrary is shown.

Inconsistencies in Acts

(2) In the event of an inconsistency between a consolidated statute published by the Minister under this Act and the original statute or a subsequent amendment as certified by the Clerk of the Parliaments under the *Publication of Statutes Act*, the original statute or amendment prevails to the extent of the inconsistency.

NOTE

This consolidation is current to October 27, 2015. The last amendments came into force on November 6, 2014. Any amendments that were not in force as of October 27, 2015 are set out at the end of this document under the heading “Amendments Not in Force”.

CARACTÈRE OFFICIEL DES CODIFICATIONS

Les paragraphes 31(1) et (2) de la *Loi sur la révision et la codification des textes législatifs*, en vigueur le 1er juin 2009, prévoient ce qui suit :

Codifications comme élément de preuve

31. (1) Tout exemplaire d'une loi codifiée ou d'un règlement codifié, publié par le ministre en vertu de la présente loi sur support papier ou sur support électronique, fait foi de cette loi ou de ce règlement et de son contenu. Tout exemplaire donné comme publié par le ministre est réputé avoir été ainsi publié, sauf preuve contraire.

Incompatibilité — lois

(2) Les dispositions de la loi d'origine avec ses modifications subséquentes par le greffier des Parlements en vertu de la *Loi sur la publication des lois* l'emportent sur les dispositions incompatibles de la loi codifiée publiée par le ministre en vertu de la présente loi.

NOTE

Cette codification est à jour au 27 octobre 2015. Les dernières modifications sont entrées en vigueur le 6 novembre 2014. Toutes modifications qui n'étaient pas en vigueur au 27 octobre 2015 sont énoncées à la fin de ce document sous le titre « Modifications non en vigueur ».

TABLE OF PROVISIONS

TABLE ANALYTIQUE



R.S.C., 1985, c. F-27 | **L.R.C., 1985, ch. F-27**

An Act respecting food, drugs, cosmetics and therapeutic devices

SHORT TITLE

Short title

1. This Act may be cited as the *Food and Drugs Act*.

R.S., c. F-27, s. 1.

INTERPRETATION

Definitions

2. In this Act,

"advertisement" «*publicité*» *ou* «*annonce*»

"advertisement" includes any representation by any means whatever for the purpose of promoting directly or indirectly the sale or disposal of any food, drug, cosmetic or device;

"analyst" «*analyste*»

"analyst" means a person designated as an analyst for the purpose of the enforcement of this Act under section 28 or under section 13 of the *Canadian Food Inspection Agency Act*;

"confidential business information" «*renseignements commerciaux confidentiels*»

"confidential business information", in respect of a person to whose business or affairs the information relates, means — subject to the regulations — business information

(*a*) that is not publicly available,

(*b*) in respect of which the person has taken measures that are reasonable in the circumstances to ensure that it remains not publicly available, and

(*c*) that has actual or potential economic value to the person or their competitors because it is not publicly available and its disclosure would result in a material financial loss to the person or a material financial gain to their competitors;

"contraceptive device" «*moyen anticonceptionnel*»

"contraceptive device" means any instrument, apparatus, contrivance or substance other than a drug, that is manufactured, sold or represented for use in the prevention of conception;

Loi concernant les aliments, drogues, cosmétiques et instruments thérapeutiques

TITRE ABRÉGÉ

Titre abrégé

1. *Loi sur les aliments et drogues*.

S.R., ch. F-27, art. 1.

DÉFINITIONS

Définitions

2. Les définitions qui suivent s'appliquent à la présente loi.

«aliment» "*food*"

«aliment» Notamment tout article fabriqué, vendu ou présenté comme pouvant servir de nourriture ou de boisson à l'être humain, la gomme à mâcher ainsi que tout ingrédient pouvant être mélangé avec un aliment à quelque fin que ce soit.

«analyste» "*analyst*"

«analyste» Personne désignée à ce titre conformément à l'article 28 de la présente loi ou à l'article 13 de la *Loi sur l'Agence canadienne d'inspection des aliments* pour l'application de la présente loi.

«autorisation relative à un produit thérapeutique» "*therapeutic product authorization*"

«autorisation relative à un produit thérapeutique» Toute autorisation — notamment une licence et une autorisation ou licence suspendue — délivrée en vertu des règlements et permettant, selon le cas, l'importation, la vente, la publicité, la fabrication, la préparation, la conservation, l'emballage, l'étiquetage, l'emmagasinage ou l'examen d'un produit thérapeutique.

«conditions non hygiéniques» "*unsanitary conditions*"

«conditions non hygiéniques» Conditions ou circonstances de nature à contaminer des aliments, drogues ou cosmétiques par le contact de choses malpropres, ou à les rendre nuisibles à la santé.

«cosmétique» "*cosmetic*"

«cosmétique» Notamment les substances ou mélanges de substances fabriqués, vendus ou présentés comme pouvant servir à embellir, pu-

"cosmetic"
«*cosmétique*»

"cosmetic" includes any substance or mixture of substances manufactured, sold or represented for use in cleansing, improving or altering the complexion, skin, hair or teeth, and includes deodorants and perfumes;

"Department"
«*ministère*»

"Department" means the Department of Health;

"device"
«*instrument*»

"device" means an instrument, apparatus, contrivance or other similar article, or an *in vitro* reagent, including a component, part or accessory of any of them, that is manufactured, sold or represented for use in

(*a*) diagnosing, treating, mitigating or preventing a disease, disorder or abnormal physical state, or any of their symptoms, in human beings or animals,

(*b*) restoring, modifying or correcting the body structure of human beings or animals or the functioning of any part of the bodies of human beings or animals,

(*c*) diagnosing pregnancy in human beings or animals,

(*d*) caring for human beings or animals during pregnancy or at or after the birth of the offspring, including caring for the offspring, or

(*e*) preventing conception in human beings or animals;

however, it does not include such an instrument, apparatus, contrivance or article, or a component, part or accessory of any of them, that does any of the actions referred to in paragraphs (*a*) to (*e*) solely by pharmacological, immunological or metabolic means or solely by chemical means in or on the body of a human being or animal;

"drug"
«*drogue*»

"drug" includes any substance or mixture of substances manufactured, sold or represented for use in

(*a*) the diagnosis, treatment, mitigation or prevention of a disease, disorder or abnormal physical state, or its symptoms, in human beings or animals,

(*b*) restoring, correcting or modifying organic functions in human beings or animals, or

(*c*) disinfection in premises in which food is manufactured, prepared or kept;

rifier ou modifier le teint, la peau, les cheveux ou les dents, y compris les désodorisants et les parfums.

«drogue»
"*drug*"

«drogue» Sont compris parmi les drogues les substances ou mélanges de substances fabriqués, vendus ou présentés comme pouvant servir :

a) au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal ou de leurs symptômes, chez l'être humain ou les animaux;

b) à la restauration, à la correction ou à la modification des fonctions organiques chez l'être humain ou les animaux;

c) à la désinfection des locaux où des aliments sont gardés.

«emballage»
"*package*"

«emballage» Notamment récipient, empaquetage ou autre conditionnement contenant, en tout ou en partie, un aliment, une drogue, un cosmétique ou un instrument.

«étiquette»
"*label*"

«étiquette» Sont assimilés aux étiquettes les inscriptions, mots ou marques accompagnant les aliments, drogues, cosmétiques, instruments ou emballages ou s'y rapportant.

«inspecteur»
"*inspector*"

«inspecteur» Personne désignée à ce titre conformément au paragraphe 22(1) de la présente loi ou à l'article 13 de la *Loi sur l'Agence canadienne d'inspection des aliments* pour l'application de la présente loi.

«instrument»
"*device*"

«instrument» Tout instrument, appareil, dispositif ou article semblable ou tout réactif *in vitro*, y compris tout composant, partie ou accessoire de l'un ou l'autre de ceux-ci, fabriqué ou vendu pour servir à l'une ou l'autre des fins ci-après ou présenté comme pouvant y servir :

a) le diagnostic, le traitement, l'atténuation ou la prévention d'une maladie, d'un désordre ou d'un état physique anormal ou de leurs symptômes, chez l'être humain ou les animaux;

b) la restauration, la correction ou la modification de la structure corporelle d'un être humain ou d'un animal, ou du fonctionnement des parties du corps d'un être humain ou d'un animal;

c) le diagnostic de la gestation chez l'être humain ou les animaux;

"food"
«*aliment*»

"food" includes any article manufactured, sold or represented for use as food or drink for human beings, chewing gum, and any ingredient that may be mixed with food for any purpose whatever;

"inspector"
«*inspecteur*»

"inspector" means any person designated as an inspector for the purpose of the enforcement of this Act under subsection 22(1) or under section 13 of the *Canadian Food Inspection Agency Act*;

"label"
«*étiquette*»

"label" includes any legend, word or mark attached to, included in, belonging to or accompanying any food, drug, cosmetic, device or package;

"Minister"
«*ministre*»

"Minister" means the Minister of Health;

"package"
«*emballage*»

"package" includes any thing in which any food, drug, cosmetic or device is wholly or partly contained, placed or packed;

"prescribed"
Version anglaise seulement

"prescribed" means prescribed by the regulations;

"sell"
«*vente*»

"sell" includes offer for sale, expose for sale, have in possession for sale and distribute, whether or not the distribution is made for consideration;

"therapeutic product"
«*produit thérapeutique*»

"therapeutic product" means a drug or device or any combination of drugs and devices, but does not include a natural health product within the meaning of the *Natural Health Products Regulations*;

"therapeutic product authorization"
«*autorisation relative à un produit thérapeutique*»

"therapeutic product authorization" means an authorization — including a licence and a suspended authorization or licence — that is issued under the regulations and that authorizes, as the case may be, the import, sale, advertisement, manufacture, preparation, preservation, packaging, labelling, storage or testing of a therapeutic product;

"unsanitary conditions"
«*conditions non hygiéniques*»

"unsanitary conditions" means such conditions or circumstances as might contaminate with dirt or filth, or render injurious to health, a food, drug or cosmetic.

R.S., 1985, c. F-27, s. 2; R.S., 1985, c. 27 (1st Supp.), s. 191; 1992, c. 1, s. 145(F); 1993, c. 34, s. 71; 1994, c. 26, s. 32(F), c. 38, s. 18; 1995, c. 1, s. 63; 1996, c. 8, ss. 23.1, 32, 34; 1997, c. 6, s. 62; 2014, c. 24, s. 2.

d) les soins de l'être humain ou des animaux pendant la gestation ou à la naissance ou les soins post-natals, notamment les soins de leur progéniture;

e) la prévention de la conception chez l'être humain ou les animaux.

Est exclu de la présente définition un tel instrument, appareil, dispositif ou article, y compris tout composant, partie ou accessoire de l'un ou l'autre de ceux-ci, servant à l'une ou l'autre des fins visées aux alinéas *a*) à *e*) uniquement par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques ou uniquement par des moyens chimiques à l'intérieur ou à la surface du corps d'un être humain ou d'un animal.

«ministère»
"*Department*"

«ministère» Le ministère de la Santé.

«ministre»
"*Minister*"

«ministre» Le ministre de la Santé.

«moyen anticonceptionnel»
"*contraceptive device*"

«moyen anticonceptionnel» Instrument, appareil, dispositif ou substance, autre qu'une drogue, fabriqué ou vendu pour servir à prévenir la conception ou présenté comme tel.

«produit thérapeutique»
"*therapeutic product*"

«produit thérapeutique» Drogue ou instrument, ou toute combinaison de ceux-ci, à l'exception d'un produit de santé naturel au sens du *Règlement sur les produits de santé naturels*.

«publicité» ou «annonce»
"*advertisement*"

«publicité» ou «annonce» S'entend notamment de la présentation, par tout moyen, d'un aliment, d'une drogue, d'un cosmétique ou d'un instrument en vue d'en stimuler directement ou indirectement l'aliénation, notamment par vente.

«renseignements commerciaux confidentiels»
"*confidential business information*"

«renseignements commerciaux confidentiels» Sous réserve des règlements, renseignements commerciaux qui se rapportent à l'entreprise d'une personne ou à ses activités et, à la fois :

a) qui ne sont pas accessibles au public;

b) à l'égard desquels la personne a pris des mesures raisonnables dans les circonstances pour qu'ils demeurent inaccessibles au public;

c) qui ont une valeur économique réelle ou potentielle pour la personne ou ses concurrents parce qu'ils ne sont pas accessibles au public et que leur divulgation entraînerait une perte financière importante pour elle ou un gain financier important pour ses concurrents.

«vente» Est assimilé à l'acte de vendre le fait de mettre en vente, ou d'exposer ou d'avoir en sa possession pour la vente, ou de distribuer, que la distribution soit faite ou non pour une contrepartie.

«vente»
"*sell*"

L.R. (1985), ch. F-27, art. 2; L.R. (1985), ch. 27 (1er suppl.), art. 191; 1992, ch. 1, art. 145(F); 1993, ch. 34, art. 71; 1994, ch. 26, art. 32(F), ch. 38, art. 18; 1995, ch. 1, art. 63; 1996, ch. 8, art. 23.1, 32 et 34; 1997, ch. 6, art. 62; 2014, ch. 24, art. 2.

PART I

FOODS, DRUGS, COSMETICS AND DEVICES

General

Prohibited advertising

3. (1) No person shall advertise any food, drug, cosmetic or device to the general public as a treatment, preventative or cure for any of the diseases, disorders or abnormal physical states referred to in Schedule A.

Prohibited label or advertisement where sale made

(2) No person shall sell any food, drug, cosmetic or device

(*a*) that is represented by label, or

(*b*) that the person advertises to the general public

as a treatment, preventative or cure for any of the diseases, disorders or abnormal physical states referred to in Schedule A.

Unauthorized advertising of contraceptive device prohibited

(3) Except as authorized by regulation, no person shall advertise to the general public any contraceptive device or any drug manufactured, sold or represented for use in the prevention of conception.

R.S., 1985, c. F-27, s. 3; 1993, c. 34, s. 72(F).

Food

Prohibited sales of food

4. (1) No person shall sell an article of food that

(*a*) has in or on it any poisonous or harmful substance;

(*b*) is unfit for human consumption;

(*c*) consists in whole or in part of any filthy, putrid, disgusting, rotten, decomposed or diseased animal or vegetable substance;

(*d*) is adulterated; or

PARTIE I

ALIMENTS, DROGUES, COSMÉTIQUES ET INSTRUMENTS

Dispositions générales

Publicité interdite

3. (1) Il est interdit de faire, auprès du grand public, la publicité d'un aliment, d'une drogue, d'un cosmétique ou d'un instrument à titre de traitement ou de mesure préventive d'une maladie, d'un désordre ou d'un état physique anormal énumérés à l'annexe A ou à titre de moyen de guérison.

Vente interdite

(2) Il est interdit de vendre à titre de traitement ou de mesure préventive d'une maladie, d'un désordre ou d'un état physique anormal énumérés à l'annexe A, ou à titre de moyen de guérison, un aliment, une drogue, un cosmétique ou un instrument :

a) représenté par une étiquette;

b) dont la publicité a été faite auprès du grand public par la personne en cause.

Interdiction d'annoncer des moyens anticonceptionnels sans autorisation

(3) Sauf autorisation réglementaire, il est interdit de faire la publicité auprès du grand public d'un moyen anticonceptionnel ou d'une drogue fabriquée ou vendue pour servir à prévenir la conception ou présentée comme telle.

L.R. (1985), ch. F-27, art. 3; 1993, ch. 34, art. 72(F).

Aliments

Vente interdite

4. (1) Il est interdit de vendre un aliment qui, selon le cas :

a) contient une substance toxique ou délétère, ou en est recouvert;

b) est impropre à la consommation humaine;

c) est composé, en tout ou en partie, d'une substance malpropre, putride, dégoûtante, pourrie, décomposée ou provenant d'animaux malades ou de végétaux malsains;

d) est falsifié;

(*e*) was manufactured, prepared, preserved, packaged or stored under unsanitary conditions.

Exemption

(2) A food does not have a poisonous or harmful substance in or on it for the purposes of paragraph (1)(*a*) — or is not adulterated for the purposes of paragraph (1)(*d*) — by reason only that it has in or on it a pest control product as defined in subsection 2(1) of the *Pest Control Products Act*, or any of its components or derivatives, if the amount of the pest control product or the components or derivatives in or on the food being sold does not exceed the maximum residue limit specified under section 9 or 10 of that Act.

R.S., 1985, c. F-27, s. 4; 2005, c. 42, s. 1; 2012, c. 19, s. 412.

Deception, etc., regarding food

5. (1) No person shall label, package, treat, process, sell or advertise any food in a manner that is false, misleading or deceptive or is likely to create an erroneous impression regarding its character, value, quantity, composition, merit or safety.

Food labelled or packaged in contravention of regulations

(2) An article of food that is not labelled or packaged as required by, or is labelled or packaged contrary to, the regulations shall be deemed to be labelled or packaged contrary to subsection (1).

R.S., c. F-27, s. 5.

Importation and interprovincial movement of food

6. (1) Where a standard for a food has been prescribed, no person shall

(*a*) import into Canada,

(*b*) send, convey or receive for conveyance from one province to another, or

(*c*) have in possession for the purpose of sending or conveying from one province to another

any article that is intended for sale and that is likely to be mistaken for that food unless the article complies with the prescribed standard.

Not applicable to carriers

(2) Paragraphs (1)(*b*) and (*c*) do not apply to an operator of a conveyance that is used to carry an article or to a carrier of an article whose sole concern, in respect of the article, is the conveyance of the article unless the operator or carrier could, with reasonable diligence, have

e) a été fabriqué, préparé, conservé, emballé ou emmagasiné dans des conditions non hygiéniques.

Exception

(2) Pour l'application de l'alinéa (1)*a*), l'aliment ne contient pas de substance toxique ou délétère ou n'en est pas recouvert ou, pour l'application de l'alinéa (1)*d*), n'est pas tenu pour falsifié, pour la seule raison qu'il contient un produit antiparasitaire, au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, ou ses composants ou dérivés, ou en est recouvert, si l'aliment vendu contient le produit antiparasitaire, les composants ou les dérivés, ou en est recouvert, en une quantité ne dépassant pas la limite maximale de résidu fixée en vertu des articles 9 ou 10 de cette loi.

L.R. (1985), ch. F-27, art. 4; 2005, ch. 42, art. 1; 2012, ch. 19, art. 412.

Fraude

5. (1) Il est interdit d'étiqueter, d'emballer, de traiter, de préparer ou de vendre un aliment — ou d'en faire la publicité — de manière fausse, trompeuse ou mensongère ou susceptible de créer une fausse impression quant à sa nature, sa valeur, sa quantité, sa composition, ses avantages ou sa sûreté.

Étiquetage ou emballage non réglementaire

(2) L'aliment qui n'est pas étiqueté ou emballé ainsi que l'exigent les règlements ou dont l'étiquetage ou l'emballage n'est pas conforme aux règlements est réputé contrevenir au paragraphe (1).

S.R., ch. F-27, art. 5.

Importation et circulation interprovinciale d'un aliment

6. (1) En cas d'établissement — par règlement — d'une norme à l'égard d'un aliment et de non-conformité à celle-ci d'un article destiné à la vente et susceptible d'être confondu avec cet aliment, sont interdites, relativement à cet article, les opérations suivantes :

a) son importation;

b) son expédition, son transport ou son acceptation en vue de son transport interprovincial;

c) sa possession en vue de son expédition ou de son transport interprovincial.

Non-application

(2) Les alinéas (1)*b*) et *c*) ne s'appliquent ni à celui qui exploite un moyen de transport servant au transport d'un aliment, ni à un transporteur dont le seul lien avec l'aliment est son transport, à moins que ces personnes n'aient pu, en supposant un effort raisonnable de leur part,

ascertained that the conveying or receiving for conveyance of the article or the possession of the article for the purpose of conveyance would be in contravention of subsection (1).

se rendre compte du fait que le transport de cet aliment, que l'acceptation de cet aliment pour en faire le transport ou encore que la possession de cet aliment dans le but d'en effectuer le transport constituerait une contravention au paragraphe (1).

Labelling, etc., of food that is imported or moved interprovincially

(3) Where a standard for a food has been prescribed, no person shall label, package, sell or advertise any article that

(*a*) has been imported into Canada,

(*b*) has been sent or conveyed from one province to another, or

(*c*) is intended to be sent or conveyed from one province to another

in such a manner that it is likely to be mistaken for that food unless the article complies with the prescribed standard.

R.S., 1985, c. F-27, s. 6; R.S., 1985, c. 27 (3rd Supp.), s. 1.

Étiquetage d'un aliment importé ou déplacé d'une province à une autre

(3) En cas d'établissement d'une norme réglementaire à l'égard d'un aliment, il est interdit d'étiqueter, d'emballer ou de vendre un aliment — ou d'en faire la publicité — de manière qu'il puisse être confondu avec l'aliment visé par la norme, à moins qu'il ne soit conforme à celle-ci, s'il entre dans l'une ou l'autre des catégories suivantes :

a) il a été importé;

b) il a été expédié ou transporté d'une province à une autre;

c) il est destiné à être expédié ou transporté d'une province à une autre.

L.R. (1985), ch. F-27, art. 6; L.R. (1985), ch. 27 (3[e] suppl.), art. 1.

Governor in Council may identify standard or portion thereof

6.1 (1) The Governor in Council may, by regulation, identify a standard prescribed for a food, or any portion of the standard, as being necessary to prevent injury to the health of the consumer or purchaser of the food.

Spécification d'une norme ou d'un élément particulier d'une norme par le gouverneur en conseil

6.1 (1) En cas d'établissement d'une norme réglementaire à l'égard d'un aliment, le gouverneur en conseil peut, par règlement, spécifier que cette norme ou un élément particulier de celle-ci est nécessaire à la prévention d'un préjudice à la santé des consommateurs ou acheteurs de cet aliment.

Where standard or portion thereof is identified

(2) Where a standard or any portion of a standard prescribed for a food is identified by the Governor in Council pursuant to subsection (1), no person shall label, package, sell or advertise any article in such a manner that it is likely to be mistaken for that food unless the article complies with the standard or portion of a standard so identified.

R.S., 1985, c. 27 (3rd Supp.), s. 1.

Cas où un élément particulier est spécifié

(2) Dans les cas où, en application du paragraphe (1), le gouverneur en conseil spécifie soit une norme réglementaire à l'égard d'un aliment, soit un élément d'une telle norme, il est interdit d'étiqueter, d'emballer ou de vendre un aliment — ou d'en faire la publicité — de telle manière qu'il puisse être confondu avec l'aliment visé par la norme, à moins qu'il ne soit conforme à cette norme ou cet élément.

L.R. (1985), ch. 27 (3[e] suppl.), art. 1.

Unsanitary manufacture, etc., of food

7. No person shall manufacture, prepare, preserve, package or store for sale any food under unsanitary conditions.

R.S., c. F-27, s. 7.

Conditions non hygiéniques

7. Il est interdit de fabriquer, de préparer, de conserver, d'emballer ou d'emmagasiner pour la vente des aliments dans des conditions non hygiéniques.

S.R., ch. F-27, art. 7.

Drugs

Prohibited sales of drugs

8. No person shall sell any drug that

(*a*) was manufactured, prepared, preserved, packaged or stored under unsanitary conditions; or

Drogues

Vente interdite

8. Il est interdit de vendre des drogues qui, selon le cas :

(*b*) is adulterated.

R.S., c. F-27, s. 8.

a) ont été fabriquées, préparées, conservées, emballées ou emmagasinées dans des conditions non hygiéniques;

b) sont falsifiées.

S.R., ch. F-27, art. 8.

Deception, etc., regarding drugs

9. (1) No person shall label, package, treat, process, sell or advertise any drug in a manner that is false, misleading or deceptive or is likely to create an erroneous impression regarding its character, value, quantity, composition, merit or safety.

Fraude

9. (1) Il est interdit d'étiqueter, d'emballer, de traiter, de préparer ou de vendre une drogue — ou d'en faire la publicité — d'une manière fausse, trompeuse ou mensongère ou susceptible de créer une fausse impression quant à sa nature, sa valeur, sa quantité, sa composition, ses avantages ou sa sûreté.

Drugs labelled or packaged in contravention of regulations

(2) A drug that is not labelled or packaged as required by, or is labelled or packaged contrary to, the regulations shall be deemed to be labelled or packaged contrary to subsection (1).

R.S., c. F-27, s. 9.

Étiquetage ou emballage non réglementaire

(2) La drogue qui n'est pas étiquetée ou emballée ainsi que l'exigent les règlements ou dont l'étiquetage ou l'emballage n'est pas conforme aux règlements est réputée contrevenir au paragraphe (1).

S.R., ch. F-27, art. 9.

Where standard prescribed for drug

10. (1) Where a standard has been prescribed for a drug, no person shall label, package, sell or advertise any substance in such a manner that it is likely to be mistaken for that drug, unless the substance complies with the prescribed standard.

Norme réglementaire

10. (1) En cas d'établissement d'une norme réglementaire à l'égard d'une drogue, il est interdit d'étiqueter, d'emballer ou de vendre une substance — ou d'en faire la publicité — de manière qu'elle puisse être confondue avec la drogue, à moins qu'elle ne soit conforme à la norme.

Trade standards

(2) Where a standard has not been prescribed for a drug, but a standard for the drug is contained in any publication referred to in Schedule B, no person shall label, package, sell or advertise any substance in such a manner that it is likely to be mistaken for that drug, unless the substance complies with the standard.

Normes de commerce

(2) En cas d'absence de norme réglementaire à l'égard d'une drogue mais de mention d'une norme comparable dans une publication dont le nom figure à l'annexe B, il est interdit d'étiqueter, d'emballer ou de vendre une substance — ou d'en faire la publicité — de manière qu'elle puisse être confondue avec la drogue, à moins qu'elle ne soit conforme à la norme.

Where no prescribed or trade standard

(3) Where a standard for a drug has not been prescribed and no standard for the drug is contained in any publication referred to in Schedule B, no person shall sell the drug unless

(*a*) it is in accordance with the professed standard under which it is sold; and

(*b*) it does not resemble, in a manner likely to deceive, any drug for which a standard has been prescribed or is contained in any publication referred to in Schedule B.

R.S., c. F-27, s. 10.

Normes reconnues

(3) En cas d'absence de norme réglementaire à l'égard d'une drogue et de non-mention d'une norme comparable dans une publication dont le nom figure à l'annexe B, la vente de cette drogue est interdite sauf si celle-ci :

a) d'une part, est conforme à la norme reconnue sous laquelle elle est vendue;

b) d'autre part, ne ressemble pas, d'une manière qui puisse tromper, à une drogue à l'égard de laquelle il existe une norme réglementaire ou une norme comparable mentionnée dans une publication dont le nom figure à l'annexe B.

S.R., ch. F-27, art. 10.

Unsanitary manufacture, etc., of drug

11. No person shall manufacture, prepare, preserve, package or store for sale any drug under unsanitary conditions.

R.S., c. F-27, s. 11.

Conditions non hygiéniques

11. Il est interdit de fabriquer, de préparer, de conserver, d'emballer ou d'emmagasiner pour la vente des drogues dans des conditions non hygiéniques.

S.R., ch. F-27, art. 11.

Drugs not to be sold unless safe manufacture indicated

12. No person shall sell any drug described in Schedule C or D unless the Minister has, in prescribed form and manner, indicated that the premises in which the drug was manufactured and the process and conditions of manufacture therein are suitable to ensure that the drug will not be unsafe for use.

R.S., c. F-27, s. 12.

Vente d'une drogue mentionnée à l'ann. C ou D

12. Il est interdit de vendre une drogue mentionnée à l'annexe C ou D à moins que le ministre n'ait, selon les modalités réglementaires, attesté que les locaux où la drogue a été fabriquée, ainsi que le procédé et les conditions de fabrication, sont propres à garantir que la drogue ne sera pas d'un usage dangereux.

S.R., ch. F-27, art. 12.

Drugs not to be sold unless safe batch indicated

13. No person shall sell any drug described in Schedule E unless the Minister has, in prescribed form and manner, indicated that the batch from which the drug was taken is not unsafe for use.

R.S., c. F-27, s. 13.

Vente d'une drogue mentionnée à l'ann. E

13. Il est interdit de vendre une drogue mentionnée à l'annexe E à moins que le ministre n'ait, selon les modalités réglementaires, attesté que le lot d'où a été tirée la drogue n'était pas d'un usage dangereux.

S.R., ch. F-27, art. 13.

Samples

14. (1) No person shall distribute or cause to be distributed any drug as a sample.

Exception

(2) Subsection (1) does not apply to the distribution, under prescribed conditions, of samples of drugs to physicians, dentists, veterinary surgeons or pharmacists.

R.S., c. F-27, s. 14.

Échantillons

14. (1) La distribution d'une drogue comme échantillon est interdite.

Exception

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas à la distribution, dans des conditions réglementaires, d'échantillons de drogues à des médecins, dentistes, vétérinaires ou pharmaciens.

S.R., ch. F-27, art. 14.

Schedule F drugs not to be sold

15. No person shall sell any drug described in Schedule F.

R.S., c. F-27, s. 15.

Vente d'une drogue mentionnée à l'ann. F

15. Il est interdit de vendre une drogue mentionnée à l'annexe F.

S.R., ch. F-27, art. 15.

COSMETICS

Prohibited sales of cosmetics

16. No person shall sell any cosmetic that

(*a*) has in or on it any substance that may cause injury to the health of the user when the cosmetic is used,

(i) according to the directions on the label or accompanying the cosmetic, or

(ii) for such purposes and by such methods of use as are customary or usual therefor;

(*b*) consists in whole or in part of any filthy or decomposed substance or of any foreign matter; or

(*c*) was manufactured, prepared, preserved, packaged or stored under unsanitary conditions.

R.S., c. F-27, s. 16.

COSMÉTIQUES

Vente interdite

16. Il est interdit de vendre un cosmétique qui, selon le cas :

a) contient une substance — ou en est recouvert — susceptible de nuire à la santé de la personne qui en fait usage :

(i) soit conformément au mode d'emploi accompagnant le cosmétique,

(ii) soit à des fins et de façon normales ou habituelles;

b) est composé, en tout ou en partie, d'une substance malpropre ou décomposée ou d'une matière étrangère;

c) a été fabriqué, préparé, conservé, emballé ou emmagasiné dans des conditions non hygiéniques.

S.R., ch. F-27, art. 16.

Where standard prescribed for cosmetic

17. Where a standard has been prescribed for a cosmetic, no person shall label, package, sell or advertise any article in such a manner that it is likely to be mistaken for that cosmetic, unless the article complies with the prescribed standard.

R.S., c. F-27, s. 17.

Norme réglementaire

17. En cas d'établissement d'une norme réglementaire à l'égard d'un cosmétique, il est interdit d'étiqueter, d'emballer ou de vendre un article — ou d'en faire la publicité — de manière qu'il puisse être confondu avec le cosmétique, à moins qu'il ne soit conforme à la norme.

S.R., ch. F-27, art. 17.

Unsanitary conditions

18. No person shall manufacture, prepare, preserve, package or store for sale any cosmetic under unsanitary conditions.

R.S., c. F-27, s. 18.

Conditions non hygiéniques

18. Il est interdit de fabriquer, de préparer, de conserver, d'emballer ou d'emmagasiner pour la vente un cosmétique dans des conditions non hygiéniques.

S.R., ch. F-27, art. 18.

DEVICES

INSTRUMENTS

Prohibited sales of devices

19. No person shall sell any device that, when used according to directions or under such conditions as are customary or usual, may cause injury to the health of the purchaser or user thereof.

R.S., c. F-27, s. 19.

Vente interdite

19. Il est interdit de vendre un instrument qui, même lorsque employé conformément au mode d'emploi ou dans des conditions normales ou habituelles, peut porter atteinte à la santé de son acheteur ou de son usager.

S.R., ch. F-27, art. 19.

Deception, etc., regarding devices

20. (1) No person shall label, package, treat, process, sell or advertise any device in a manner that is false, misleading or deceptive or is likely to create an erroneous impression regarding its design, construction, performance, intended use, quantity, character, value, composition, merit or safety.

Fraude

20. (1) Il est interdit d'étiqueter, d'emballer, de traiter, de préparer ou de vendre des instruments — ou d'en faire la publicité — d'une manière fausse, trompeuse ou mensongère ou susceptible de créer une fausse impression quant à leur conception, leur fabrication, leur efficacité, l'usage auquel ils sont destinés, leur nombre, leur nature, leur valeur, leur composition, leurs avantages ou leur sûreté.

Devices labelled or packaged in contravention of regulations

(2) A device that is not labelled or packaged as required by, or is labelled or packaged contrary to, the regulations shall be deemed to be labelled or packaged contrary to subsection (1).

R.S., c. F-27, s. 20; 1976-77, c. 28, s. 16.

Étiquetage ou emballage non réglementaire

(2) L'instrument qui n'est pas étiqueté ou emballé ainsi que l'exigent les règlements ou dont l'étiquetage ou l'emballage n'est pas conforme aux règlements est réputé contrevenir au paragraphe (1).

S.R., ch. F-27, art. 20; 1976-77, ch. 28, art. 16.

Where standard prescribed for device

21. Where a standard has been prescribed for a device, no person shall label, package, sell or advertise any article in such a manner that it is likely to be mistaken for that device, unless the article complies with the prescribed standard.

R.S., c. F-27, s. 21.

Norme réglementaire

21. En cas d'établissement d'une norme réglementaire à l'égard d'un instrument, il est interdit d'étiqueter, d'emballer ou de vendre un article — ou d'en faire la publicité — de manière qu'il puisse être confondu avec l'instrument, à moins qu'il ne soit conforme à la norme.

S.R., ch. F-27, art. 21.

THERAPEUTIC PRODUCTS

PRODUITS THÉRAPEUTIQUES

Power to require information — serious risk

21.1 (1) If the Minister believes that a therapeutic product may present a serious risk of injury to human health, the Minister may order a person to provide the Minister with informa-

Pouvoir d'exiger des renseignements — risques graves

21.1 (1) S'il estime qu'un produit thérapeutique peut présenter un risque grave de préjudice à la santé humaine, le ministre peut ordonner à toute personne de lui fournir les

tion that is in the person's control and that the Minister believes is necessary to determine whether the product presents such a risk.

Disclosure — serious risk

(2) The Minister may disclose confidential business information about a therapeutic product without notifying the person to whose business or affairs the information relates or obtaining their consent, if the Minister believes that the product may present a serious risk of injury to human health.

Disclosure — health or safety

(3) The Minister may disclose confidential business information about a therapeutic product without notifying the person to whose business or affairs the information relates or obtaining their consent, if the purpose of the disclosure is related to the protection or promotion of human health or the safety of the public and the disclosure is to

(*a*) a government;

(*b*) a person from whom the Minister seeks advice; or

(*c*) a person who carries out functions relating to the protection or promotion of human health or the safety of the public.

Definition of "government"

(4) In this section, "government" means any of the following or their institutions:

(*a*) the federal government;

(*b*) a corporation named in Schedule III to the *Financial Administration Act*;

(*c*) a provincial government or a public body established under an Act of the legislature of a province;

(*d*) an aboriginal government as defined in subsection 13(3) of the *Access to Information Act*;

(*e*) a government of a foreign state or of a subdivision of a foreign state; or

(*f*) an international organization of states.

2014, c. 24, s. 3.

Modification or replacement — labelling or packaging

21.2 The Minister may, if he or she believes that doing so is necessary to prevent injury to health, order the holder of a therapeutic product authorization that authorizes the import or sale of a therapeutic product to modify the product's label or to modify or replace its package.

2014, c. 24, s. 3.

renseignements relevant d'elle qu'il estime nécessaires pour décider si tel est le cas.

Communication — risque grave

(2) Le ministre peut communiquer des renseignements commerciaux confidentiels qui se rapportent à l'entreprise d'une personne ou à ses activités sans obtenir son consentement et sans l'aviser si les renseignements concernent un produit thérapeutique qui, de l'avis du ministre, peut présenter un risque grave de préjudice à la santé humaine.

Communication — santé ou sécurité

(3) Si l'objet de la communication est relatif à la protection ou à la promotion de la santé humaine ou de la sécurité du public, le ministre peut communiquer des renseignements commerciaux confidentiels qui concernent un produit thérapeutique et qui se rapportent à l'entreprise d'une personne ou à ses activités sans obtenir son consentement et sans l'aviser :

a) à toute administration;

b) à toute personne qu'il consulte;

c) à toute personne exerçant des fonctions relatives à la protection ou à la promotion de la santé humaine ou de la sécurité du public.

Définition de « administration »

(4) Pour l'application du présent article, « administration » s'entend de l'administration fédérale, de toute société mentionnée à l'annexe III de la *Loi sur la gestion des finances publiques*, de toute administration provinciale, de tout organisme public constitué sous le régime d'une loi provinciale, de tout gouvernement autochtone au sens du paragraphe 13(3) de la *Loi sur l'accès à l'information*, de toute administration d'un État étranger ou d'une de ses subdivisions politiques ou de toute organisation internationale d'États, ou de l'un de leurs organismes.

2014, ch. 24, art. 3.

Modification ou remplacement — étiquettes et emballages

21.2 S'il l'estime nécessaire pour prévenir un préjudice à la santé, le ministre peut ordonner au titulaire d'une autorisation relative à un produit thérapeutique qui permet l'importation ou la vente d'un produit thérapeutique de modi-

fier l'étiquette de ce produit ou de modifier ou remplacer son emballage.

2014, ch. 24, art. 3.

Minister's powers — risk of injury to health

21.3 (1) If the Minister believes that a therapeutic product presents a serious or imminent risk of injury to health, he or she may order a person who sells the product to

(*a*) recall the product; or

(*b*) send the product, or cause it to be sent, to a place specified in the order.

Pouvoirs du ministre — risque de préjudice à la santé

21.3 (1) S'il estime qu'un produit thérapeutique présente un risque grave ou imminent de préjudice à la santé, le ministre peut ordonner à la personne qui le vend d'en faire le rappel, de l'envoyer — ou de le faire envoyer — à l'endroit qu'il précise ou de faire les deux à la fois.

Recall order — corrective action

(2) For greater certainty, if the Minister makes an order under paragraph (1)(*a*) and believes that corrective action is an effective means of dealing with the risk, the order may require the person who sells the product to, instead of requesting the product's return, request the product's owner or user to allow corrective action to be taken in respect of the product and then take that corrective action, or cause it to be taken, if the request is accepted.

Rappel — mesures correctives

(2) Il est entendu que, s'il ordonne le rappel d'un produit et qu'il estime que la prise de mesures correctives à son égard est un moyen efficace de parer à ce risque, le ministre peut exiger, dans l'ordre, que la personne qui le vend demande aux propriétaires ou aux utilisateurs du produit, au lieu de le retourner, de permettre que des mesures correctives soient prises à son égard et, si la demande est acceptée, les prenne ou les fasse prendre.

Prohibition — selling

(3) Subject to subsection (5), no person shall sell a therapeutic product that the Minister orders them, or another person, to recall.

Vente interdite

(3) Sous réserve du paragraphe (5), il est interdit à toute personne de vendre un produit thérapeutique dont le rappel a été ordonné par le ministre.

Power to authorize sale

(4) The Minister may authorize a person to sell a therapeutic product, with or without conditions, even if the Minister has ordered them, or another person, to recall it.

Pouvoir d'autoriser la vente

(4) Le ministre peut, même s'il a ordonné le rappel d'un produit thérapeutique, autoriser une personne à le vendre, avec ou sans conditions.

Exception

(5) A person does not contravene subsection (3) if they sell a therapeutic product that they have been authorized under subsection (4) to sell, provided that they sell it in accordance with any conditions that the Minister establishes.

Exception

(5) La personne ainsi autorisée ne contrevient pas au paragraphe (3) si elle vend le produit en conformité avec toute condition imposée par le ministre.

Contravention of unpublished order

(6) No person shall be convicted of an offence for the contravention of subsection (3) unless it is proved that, at the time of the alleged contravention, the person had been notified of the recall order or reasonable steps had been taken to bring the purport of the recall order to the notice of those persons likely to be affected by it.

2014, c. 24, s. 3.

Violation d'un ordre non publié

(6) Nul ne peut être condamné pour violation du paragraphe (3), sauf s'il est établi qu'à la date du fait reproché l'ordre de rappel avait été porté à sa connaissance ou des mesures raisonnables avaient été prises pour que les intéressés soient informés de sa teneur.

2014, ch. 24, art. 3.

Statutory Instruments Act

21.4 (1) For greater certainty, orders made under any of sections 21.1 to 21.3 are not statutory instruments within the meaning of the *Statutory Instruments Act*.

Loi sur les textes réglementaires

21.4 (1) Il est entendu que les ordres donnés en vertu de l'un des articles 21.1 à 21.3 ne sont pas des textes réglementaires au sens de la *Loi sur les textes réglementaires*.

Availability of orders

(2) The Minister shall ensure that any order made under any of sections 21.1 to 21.3 is publicly available.

2014, c. 24, s. 3.

Accessibilité des ordres

(2) Le ministre veille à ce que tout ordre donné en vertu de l'un des articles 21.1 à 21.3 soit accessible au public.

2014, ch. 24, art. 3.

Injunction

21.5 (1) If, on the application of the Minister, it appears to a court of competent jurisdiction that a person has done, is about to do or is likely to do anything that constitutes or is directed toward the commission of an offence under this Act in respect of a therapeutic product, the court may issue an injunction ordering the person, who is to be named in the application, to

(*a*) refrain from doing anything that it appears to the court may constitute or be directed toward the commission of the offence; or

(*b*) do anything that it appears to the court may prevent the commission of the offence.

Injonction

21.5 (1) S'il conclut à l'existence, l'imminence ou la probabilité d'un fait constituant une infraction à la présente loi relativement à un produit thérapeutique, ou tendant à sa perpétration, le tribunal compétent peut, à la demande du ministre, par ordonnance, enjoindre à la personne nommée dans la demande :

a) de s'abstenir de tout acte susceptible, selon lui, de perpétrer l'infraction ou d'y tendre, selon le cas;

b) d'accomplir tout acte susceptible, selon lui, d'empêcher l'infraction.

Notice

(2) No injunction is to be issued under subsection (1) unless 48 hours' notice is served on the party or parties who are named in the application or unless the urgency of the situation is such that service of notice would not be in the public interest.

2014, c. 24, s. 3.

Préavis

(2) L'injonction est subordonnée à la signification d'un préavis d'au moins quarante-huit heures aux parties nommées dans la demande, sauf si la signification du préavis est contraire à l'intérêt public en raison de l'urgence de la situation.

2014, ch. 24, art. 3.

False or misleading information — therapeutic products

21.6 No person shall knowingly make a false or misleading statement to the Minister — or knowingly provide him or her with false or misleading information — in connection with any matter under this Act concerning a therapeutic product.

2014, c. 24, s. 3.

Renseignements faux ou trompeurs — produits thérapeutiques

21.6 Il est interdit à toute personne de faire sciemment une déclaration fausse ou trompeuse au ministre ou de lui fournir sciemment des renseignements faux ou trompeurs relativement à toute question visée par la présente loi à l'égard de produits thérapeutiques.

2014, ch. 24, art. 3.

Terms and conditions of authorizations

21.7 The holder of a therapeutic product authorization shall comply with the terms and conditions of the authorization that are imposed under regulations made under paragraph 30(1.2)(*b*).

2014, c. 24, s. 3.

Conditions assorties à l'autorisation

21.7 Le titulaire d'une autorisation relative à un produit thérapeutique est tenu de se conformer à toute condition dont est assortie celle-ci sous le régime de l'alinéa 30(1.2)*b*).

2014, ch. 24, art. 3.

Clinical trials and investigational tests

21.71 The holder of a therapeutic product authorization referred to in paragraph 30(1.2)(*c*) shall ensure that prescribed information concerning the clinical trial or investigational test is made public within the prescribed time and in the prescribed manner.

2014, c. 24, s. 3.

Essais cliniques ou expérimentaux

21.71 Le titulaire d'une autorisation relative à un produit thérapeutique visée à l'alinéa 30(1.2)*c*) est tenu de rendre publics, selon les modalités réglementaires — de temps ou autres —, les renseignements réglementaires concernant les essais cliniques ou expérimentaux.

2014, ch. 24, art. 3.

PART II

ADMINISTRATION AND ENFORCEMENT

INSPECTION, SEIZURE AND FORFEITURE

Inspectors

22. (1) The Minister may designate any person as an inspector for the purpose of the enforcement of this Act.

Certificate to be produced

(2) An inspector shall be given a certificate in a form established by the Minister or the President of the Canadian Food Inspection Agency attesting to the inspector's designation and, on entering any place pursuant to subsection 23(1), an inspector shall, if so required, produce the certificate to the person in charge of that place.

R.S., 1985, c. F-27, s. 22; 1997, c. 6, s. 63.

Powers of inspectors

23. (1) Subject to subsection (1.1), an inspector may at any reasonable time enter any place where the inspector believes on reasonable grounds any article to which this Act or the regulations apply is manufactured, prepared, preserved, packaged or stored, and may

(*a*) examine any such article and take samples thereof, and examine anything that the inspector believes on reasonable grounds is used or capable of being used for that manufacture, preparation, preservation, packaging or storing;

(*a.1*) enter any conveyance that the inspector believes on reasonable grounds is used to carry any article to which section 6 or 6.1 applies and examine any such article found therein and take samples thereof;

(*b*) open and examine any receptacle or package that the inspector believes on reasonable grounds contains any article to which this Act or the regulations apply;

(*c*) examine and make copies of, or extracts from, any books, documents or other records found in any place referred to in this subsection that the inspector believes on reasonable grounds contain any information relevant to the enforcement of this Act with respect to any article to which this Act or the regulations apply; and

(*d*) seize and detain for such time as may be necessary any article by means of or in relation to which the inspector believes on rea-

PARTIE II

ADMINISTRATION ET CONTRÔLE D'APPLICATION

INSPECTION, SAISIE ET CONFISCATION

Inspecteurs

22. (1) Le ministre peut désigner quiconque à titre d'inspecteur pour l'application de la présente loi.

Production du certificat

(2) L'inspecteur reçoit un certificat en la forme fixée par le ministre ou le président de l'Agence canadienne d'inspection des aliments. Le certificat atteste la qualité de l'inspecteur, qui le présente, sur demande, au responsable de tout lieu visé au paragraphe 23(1).

L.R. (1985), ch. F-27, art. 22; 1997, ch. 6, art. 63.

Pouvoirs de l'inspecteur

23. (1) Sous réserve du paragraphe (1.1), l'inspecteur peut, à toute heure convenable, procéder à la visite de tout lieu où, à son avis, sont fabriqués, préparés, conservés, emballés ou emmagasinés des articles visés par la présente loi ou ses règlements. Il peut en outre :

a) examiner ces articles et en prélever des échantillons, et examiner tout objet qui, à son avis, est utilisé — ou susceptible de l'être — pour la fabrication, la préparation, la conservation, l'emballage ou l'emmagasinage de semblables articles;

a.1) procéder à la visite de tout moyen de transport qui, à son avis, est utilisé pour le transport d'un article visé par l'article 6 ou 6.1, examiner l'article qui s'y trouve et en prélever des échantillons;

b) ouvrir tout contenant ou emballage qui, à son avis, contient un article visé par la présente loi ou ses règlements;

c) examiner tout livre, registre ou autre document trouvé sur les lieux qui, à son avis, contient des renseignements sur un article visé par la présente loi ou ses règlements, et en faire la reproduction totale ou partielle;

d) saisir et retenir aussi longtemps que nécessaire tout article qui, à son avis, a servi ou donné lieu à une infraction à la présente loi ou à ses règlements.

L'avis de l'inspecteur doit dans tous les cas être fondé sur des motifs raisonnables.

sonable grounds any provision of this Act or the regulations has been contravened.

Warrant required to enter dwelling-house

(1.1) Where any place mentioned in subsection (1) is a dwelling-house, an inspector may not enter that dwelling-house without the consent of the occupant except under the authority of a warrant issued under subsection (1.2).

Authority to issue warrant

(1.2) Where on *ex parte* application a justice of the peace is satisfied by information on oath

(*a*) that the conditions for entry described in subsection (1) exist in relation to a dwelling-house,

(*b*) that entry to the dwelling-house is necessary for any purpose relating to the administration or enforcement of this Act, and

(*c*) that entry to the dwelling-house has been refused or that there are reasonable grounds for believing that entry thereto will be refused,

the justice of the peace may issue a warrant under his hand authorizing the inspector named therein to enter that dwelling-house subject to such conditions as may be specified in the warrant.

Use of force

(1.3) In executing a warrant issued under subsection (1.2), the inspector named therein shall not use force unless the inspector is accompanied by a peace officer and the use of force has been specifically authorized in the warrant.

Definition of "article to which this Act or the regulations apply"

(2) In subsection (1), "article to which this Act or the regulations apply" includes

(*a*) any food, drug, cosmetic or device;

(*b*) anything used for the manufacture, preparation, preservation, packaging or storing thereof; and

(*c*) any labelling or advertising material.

Assistance and information to be given inspector

(3) The owner or person in charge of a place entered by an inspector pursuant to subsection (1) and every person found therein shall give the inspector all reasonable assistance and fur-

Mandat pour maison d'habitation

(1.1) Dans le cas d'une maison d'habitation, l'inspecteur ne peut toutefois procéder à la visite sans l'autorisation de l'occupant que s'il est muni du mandat prévu au paragraphe (1.2).

Délivrance du mandat

(1.2) Sur demande *ex parte*, le juge de paix peut signer un mandat autorisant, sous réserve des conditions éventuellement fixées, l'inspecteur qui y est nommé à procéder à la visite d'une maison d'habitation s'il est convaincu, sur la foi d'une dénonciation sous serment, que sont réunis les éléments suivants :

a) les circonstances prévues au paragraphe (1) existent;

b) la visite est nécessaire pour l'application de la présente loi;

c) un refus a été opposé à la visite ou il y a des motifs raisonnables de croire que tel sera le cas.

Usage de la force

(1.3) L'inspecteur ne peut recourir à la force dans l'exécution du mandat que si celui-ci en autorise expressément l'usage et que si lui-même est accompagné d'un agent de la paix.

Disposition interprétative

(2) Pour l'application du paragraphe (1), sont compris parmi les articles visés par la présente loi ou ses règlements :

a) les aliments, drogues, cosmétiques ou instruments;

b) les objets utilisés pour la fabrication, la préparation, la conservation, l'emballage ou l'emmagasinage des articles visés à l'alinéa *a*);

c) le matériel servant à l'étiquetage ou à la publicité.

Assistance à l'inspecteur

(3) Le propriétaire ou le responsable du lieu visité, ainsi que quiconque s'y trouve, sont tenus de prêter à l'inspecteur toute l'assistance possible et de lui donner les renseignements qu'il peut valablement exiger.

L.R. (1985), ch. F-27, art. 23; L.R. (1985), ch. 31 (1er suppl.), art. 11, ch. 27 (3e suppl.), art. 2.

nish the inspector with any information he may reasonably require.

R.S., 1985, c. F-27, s. 23; R.S., 1985, c. 31 (1st Supp.), s. 11, c. 27 (3rd Supp.), s. 2.

Obstruction and false statements

24. (1) No person shall obstruct or hinder, or knowingly make any false or misleading statement either orally or in writing to, an inspector while the inspector is engaged in carrying out his duties or functions under this Act or the regulations.

Interference

(2) Except with the authority of an inspector, no person shall remove, alter or interfere in any way with anything seized under this Part.

R.S., c. F-27, ss. 22, 37.

Storage and removal

25. Any article seized under this Part may, at the option of an inspector, be kept or stored in the building or place where it was seized or, at the direction of an inspector, the article may be removed to any other proper place.

R.S., c. F-27, ss. 22, 37.

Release of seized articles

26. An inspector who has seized any article under this Part shall release it when he is satisfied that all the provisions of this Act and the regulations with respect thereto have been complied with.

R.S., c. F-27, ss. 23, 37.

Destruction with consent

27. (1) Where an inspector has seized an article under this Part and its owner or the person in whose possession the article was at the time of seizure consents to its destruction, the article is thereupon forfeited to Her Majesty and may be destroyed or otherwise disposed of as the Minister or the Minister of Agriculture and Agri-Food may direct.

Forfeiture

(2) Where a person has been convicted of a contravention of this Act or the regulations, the court or judge may order that any article by means of or in relation to which the offence was committed, and any thing of a similar nature belonging to or in the possession of the person or found with the article, be forfeited. On the making of the order, the article and thing are forfeited to Her Majesty and may be disposed of as the Minister or the Minister of Agriculture and Agri-Food may direct.

Order for forfeiture on application of inspector

(3) Without prejudice to subsection (2), a judge of a superior court of the province in which any article is seized under this Part may,

Entrave et fausses déclarations

24. (1) Il est interdit d'entraver l'action de l'inspecteur dans l'exercice de ses fonctions ou de lui faire en connaissance de cause, oralement ou par écrit, une déclaration fausse ou trompeuse.

Interdiction

(2) Il est interdit, sans autorisation de l'inspecteur, de déplacer les articles saisis en application de la présente partie, ou d'en modifier l'état de quelque manière que ce soit.

S.R., ch. F-27, art. 22 et 37.

Entreposage

25. Les articles saisis en application de la présente partie peuvent être entreposés sur les lieux par l'inspecteur; ils peuvent également, à son appréciation, être transférés dans un autre lieu.

S.R., ch. F-27, art. 22 et 37.

Mainlevée de saisie

26. L'inspecteur, après avoir constaté que les dispositions de la présente loi et de ses règlements applicables à l'article qu'il a saisi en vertu de la présente partie ont été respectées, donne mainlevée de la saisie.

S.R., ch. F-27, art. 23 et 37.

Destruction sur consentement

27. (1) Le propriétaire ou le dernier possesseur de l'article saisi en application de la présente partie peut consentir à sa destruction. L'article est dès lors confisqué au profit de Sa Majesté et il peut en être disposé, notamment par destruction, conformément aux instructions du ministre ou du ministre de l'Agriculture et de l'Agroalimentaire.

Confiscation

(2) En cas de déclaration de culpabilité de l'auteur d'une infraction à la présente loi ou à ses règlements, le tribunal ou le juge peut prononcer la confiscation, au profit de Sa Majesté, de l'article ayant servi ou donné lieu à l'infraction, ainsi que les objets de nature comparable dont l'auteur est le propriétaire ou le possesseur ou qui ont été trouvés avec cet article. Il peut dès lors être disposé de l'article et des objets conformément aux instructions du ministre ou du ministre de l'Agriculture et de l'Agroalimentaire.

Ordonnance de confiscation

(3) Sans préjudice du paragraphe (2), le juge d'une cour supérieure de la province où l'article a été saisi en application de la présente

on the application of an inspector and on such notice to such persons as the judge directs, order that the article and any thing of a similar nature found with it be forfeited to Her Majesty, if the judge finds, after making such inquiry as the judge considers necessary, that the article is one by means of or in relation to which any of the provisions of this Act or the regulations have been contravened. On the making of the order, the article or thing may be disposed of as the Minister or the Minister of Agriculture and Agri-Food may direct.

R.S., 1985, c. F-27, s. 27; 1992, c. 1, s. 145(F); 1994, c. 38, s. 19; 1995, c. 1, s. 62; 1996, c. 8, s. 23.2; 1997, c. 6, s. 64.

partie peut, à la demande de l'inspecteur, ordonner que soient confisqués au profit de Sa Majesté l'article et les objets de nature comparable trouvés avec cet article et qu'il en soit disposé conformément aux instructions du ministre ou du ministre de l'Agriculture et de l'Agroalimentaire. Cette ordonnance est subordonnée à la transmission du préavis prescrit par le juge aux personnes qu'il désigne et à la constatation, à l'issue de l'enquête qu'il estime nécessaire, du fait que l'article a servi ou donné lieu à une infraction à la présente loi ou à ses règlements.

L.R. (1985), ch. F-27, art. 27; 1992, ch. 1, art. 145(F); 1994, ch. 38, art. 19; 1995, ch. 1, art. 62; 1996, ch. 8, art. 23.2; 1997, ch. 6, art. 64.

Analysis

Analysts

28. The Minister may designate any person as an analyst for the purpose of the enforcement of this Act.

1980-81-82-83, c. 47, s. 19.

Analysis and examination

29. (1) An inspector may submit to an analyst, for analysis or examination, any article seized by the inspector, any sample therefrom or any sample taken by the inspector.

Certificate or report

(2) An analyst who has made an analysis or examination may issue a certificate or report setting out the results of the analysis or examination.

R.S., c. F-27, s. 24.

Analyse

Analystes

28. Le ministre peut désigner quiconque à titre d'analyste pour l'application de la présente loi.

1980-81-82-83, ch. 47, art. 19.

Analyse et examen

29. (1) L'inspecteur peut soumettre à l'analyste, pour analyse et examen, les articles qu'il a saisis ou des échantillons de ces articles ou les échantillons qu'il a lui-même prélevés.

Certificat ou rapport

(2) L'analyste peut, après analyse ou examen, délivrer un certificat ou un rapport où sont donnés ses résultats.

S.R., ch. F-27, art. 24.

Power of the Minister

List

29.1 (1) Subject to the regulations, the Minister may establish a list that sets out prescription drugs, classes of prescription drugs or both.

Statutory Instruments Act

(2) The list is not a regulation within the meaning of the *Statutory Instruments Act*.

2012, c. 19, s. 413.

Pouvoir du ministre

Liste

29.1 (1) Sous réserve des règlements, le ministre peut établir une liste sur laquelle figurent, individuellement ou par catégories, les drogues sur ordonnance.

Loi sur les textes réglementaires

(2) La liste n'est pas un règlement au sens de la *Loi sur les textes réglementaires*.

2012, ch. 19, art. 413.

Incorporation by Reference

Incorporation by reference

29.2 (1) A regulation made under this Act may incorporate by reference the list established under subsection 29.1(1), either as it exists on a particular date or as it is amended from time to time.

Accessibility of incorporated list

(2) The Minister shall ensure that the list that is incorporated by reference in the regulation is accessible.

Incorporation par renvoi

Incorporation par renvoi

29.2 (1) Les règlements pris en vertu de la présente loi peuvent incorporer par renvoi la liste établie en vertu du paragraphe 29.1(1), soit dans sa version à une date donnée, soit avec ses modifications successives.

Accessibilité de la liste

(2) Le ministre veille à ce que la liste incorporée par renvoi dans les règlements soit accessible.

Defence

(3) A person is not liable to be found guilty of an offence for any contravention in respect of which the list that is incorporated by reference in the regulation is relevant unless, at the time of the alleged contravention, the list was accessible as required by subsection (2) or it was otherwise accessible to the person.

2012, c. 19, s. 413.

Aucune déclaration de culpabilité

(3) Aucune déclaration de culpabilité ne peut découler d'une contravention faisant intervenir la liste qui est incorporée par renvoi dans les règlements et qui se rapporte au fait reproché, sauf si, au moment de ce fait, la liste était accessible en application du paragraphe (2) ou était autrement accessible à la personne en cause.

2012, ch. 19, art. 413.

REGULATIONS

Regulations

30. (1) The Governor in Council may make regulations for carrying the purposes and provisions of this Act into effect, and, in particular, but without restricting the generality of the foregoing, may make regulations

(*a*) declaring that any food or drug or class of food or drugs is adulterated if any prescribed substance or class of substances is present therein or has been added thereto or extracted or omitted therefrom;

(*b*) respecting

(i) the labelling and packaging and the offering, exposing and advertising for sale of food, drugs, cosmetics and devices,

(ii) the size, dimensions, fill and other specifications of packages of food, drugs, cosmetics and devices,

(iii) the sale or the conditions of sale of any food, drug, cosmetic or device, and

(iv) the use of any substance as an ingredient in any food, drug, cosmetic or device,

to prevent the purchaser or consumer thereof from being deceived or misled in respect of the design, construction, performance, intended use, quantity, character, value, composition, merit or safety thereof, or to prevent injury to the health of the purchaser or consumer;

(*c*) prescribing standards of composition, strength, potency, purity, quality or other property of any article of food, drug, cosmetic or device;

(*d*) respecting the importation of foods, drugs, cosmetics and devices in order to ensure compliance with this Act and the regulations;

RÈGLEMENTS

Règlements

30. (1) Le gouverneur en conseil peut, par règlement, prendre les mesures nécessaires à l'application de la présente loi et, notamment :

a) déclarer qu'un aliment ou une drogue, ou une catégorie d'aliments ou de drogues, est falsifié si une substance ou catégorie de substances prévue par règlement s'y trouve, y a été ajoutée ou en a été extraite, ou en est absente;

b) régir, afin d'empêcher que l'acheteur ou le consommateur d'un article ne soit trompé sur sa conception, sa fabrication, son efficacité, l'usage auquel il est destiné, son nombre, sa nature, sa valeur, sa composition, ses avantages ou sa sûreté ou de prévenir des risques pour la santé de ces personnes, les questions suivantes :

(i) l'étiquetage et l'emballage ainsi que l'offre, la mise à l'étalage et la publicité, pour la vente, d'aliments, de drogues, de cosmétiques et d'instruments,

(ii) le volume, les dimensions, le remplissage et d'autres spécifications pour l'emballage des aliments, drogues, cosmétiques et instruments,

(iii) la vente ou les conditions de vente, de tout aliment, drogue, cosmétique ou instrument,

(iv) l'emploi de toute substance comme ingrédient entrant dans la fabrication d'un aliment, d'une drogue, d'un cosmétique ou d'un instrument;

c) établir des normes de composition, de force, d'activité, de pureté, de qualité ou d'autres propriétés d'un aliment, d'une drogue, d'un cosmétique ou d'un instrument;

d) régir l'importation d'aliments, de drogues, de cosmétiques et d'instruments,

(*e*) respecting the method of manufacture, preparation, preserving, packing, storing and testing of any food, drug, cosmetic or device in the interest of, or for the prevention of injury to, the health of the purchaser or consumer;

(*f*) requiring persons who sell food, drugs, cosmetics or devices to maintain such books and records as the Governor in Council considers necessary for the proper enforcement and administration of this Act and the regulations;

(*g*) respecting the form and manner of the Minister's indication under section 12, including the fees payable therefor, and prescribing what premises or what processes or conditions of manufacture, including qualifications of technical staff, shall or shall not be deemed to be suitable for the purposes of that section;

(*h*) requiring manufacturers of any drugs described in Schedule E to submit test portions of any batch of those drugs and respecting the form and manner of the Minister's indication under section 13, including the fees payable therefor;

(*h.1*) respecting the establishment by the Minister of the list referred to in subsection 29.1(1), including amendments to it;

(*i*) respecting the powers and duties of inspectors and analysts and the taking of samples and the seizure, detention, forfeiture and disposition of articles;

(*j*) exempting any food, drug, cosmetic or device from all or any of the provisions of this Act and prescribing the conditions of the exemption;

(*k*) prescribing forms for the purposes of this Act and the regulations;

(*l*) providing for the analysis of food, drugs or cosmetics other than for the purposes of this Act and prescribing a tariff of fees to be paid for that analysis;

(*l.1*) respecting the assessment of the effect on the environment or on human life and health of the release into the environment of any food, drug, cosmetic or device, and the measures to take before importing or selling any such food, drug, cosmetic or device;

afin d'assurer le respect de la présente loi et de ses règlements;

e) prévoir le mode de fabrication, de préparation, de conservation, d'emballage, d'emmagasinage et d'examen de tout aliment, drogue, cosmétique ou instrument, dans l'intérêt de la santé de l'acheteur ou du consommateur de l'article ou afin de prévenir tout risque pour la santé de ces personnes;

f) enjoindre aux personnes qui vendent des aliments, des drogues, des cosmétiques ou des instruments de tenir les livres et registres qu'il juge nécessaires pour l'application et l'administration judicieuses de la présente loi et de ses règlements;

g) prévoir les modalités selon lesquelles sera donnée l'attestation du ministre dans le cadre de l'article 12, notamment les droits à payer, ainsi que les locaux ou procédés ou conditions de fabrication, notamment la compétence du personnel technique, qui doivent ou ne doivent pas être considérés comme appropriés à l'application de cet article;

h) exiger des fabricants de toute drogue mentionnée à l'annexe E qu'ils donnent, pour examen, un échantillon de chaque lot de la drogue et fixer les modalités selon lesquelles sera donnée l'attestation du ministre dans le cadre de l'article 13, notamment les droits à payer;

h.1) régir l'établissement par le ministre de la liste visée au paragraphe 29.1(1), notamment ses modifications;

i) prévoir les pouvoirs et fonctions des inspecteurs et des analystes, ainsi que le prélèvement d'échantillons et la saisie, la rétention, la confiscation et l'aliénation d'articles;

j) exempter un aliment, une drogue, un cosmétique ou un instrument de l'application, en tout ou en partie, de la présente loi et fixer les conditions de l'exemption;

k) établir des formules pour l'application de la présente loi et de ses règlements;

l) prévoir l'analyse d'aliments, de drogues ou de cosmétiques autrement que pour l'application de la présente loi ainsi que le tarif des droits à payer pour ces analyses;

(*m*) adding anything to any of the schedules, in the interest of, or for the prevention of injury to, the health of the purchaser or consumer, or deleting anything therefrom;

(*n*) respecting the distribution or the conditions of distribution of samples of any drug;

(*o*) respecting

(i) the method of manufacture, preparation, preserving, packing, labelling, storing and testing of any new drug, and

(ii) the sale or the conditions of sale of any new drug,

and defining for the purposes of this Act the expression “new drug”;

(*p*) authorizing the advertising to the general public of contraceptive devices and drugs manufactured, sold or represented for use in the prevention of conception and prescribing the circumstances and conditions under which, and the persons by whom, those devices and drugs may be so advertised;

(*q*) defining “agricultural chemical”, “food additive”, “mineral nutrient”, “veterinary drug” and “vitamin” for the purposes of this Act; and

(*r*) respecting marketing authorizations, including establishing the eligibility criteria for submitting an application for such authorizations or for amending such authorizations.

l.1) régir l’évaluation de l’effet sur l’environnement ou sur la vie et la santé humaines des rejets dans l’environnement de tout aliment, drogue, cosmétique ou instrument et les mesures à prendre préalablement à leur importation ou à leur vente;

m) modifier les annexes, dans l’intérêt de la santé de l’acheteur ou du consommateur d’un article ou afin de prévenir tout risque pour la santé de ces personnes;

n) régir la distribution ou les conditions de distribution des échantillons de toute drogue;

o) prévoir, pour l’application de la présente loi, une définition de « drogue nouvelle » ainsi que :

(i) les méthodes de fabrication, de préparation, de conservation, d’emballage, d’étiquetage, d’emmagasinage et d’examen de toute drogue nouvelle,

(ii) la vente ou les conditions de vente de toute drogue nouvelle;

p) autoriser que soit faite auprès du grand public de la publicité relative à des moyens anticonceptionnels et des drogues fabriquées ou vendues pour servir à prévenir la conception, ou présentées comme telles, et déterminer les circonstances et les conditions dans lesquelles ces moyens et ces drogues peuvent faire l’objet d’une telle publicité, ainsi que les personnes qui peuvent en être chargées;

q) définir les termes « additif alimentaire », « drogue pour usage vétérinaire », « minéral nutritif », « produit chimique agricole » et « vitamine » pour l’application de la présente loi;

r) régir les autorisations de mise en marché, notamment l’établissement des critères d’admissibilité pour présenter une demande d’autorisation ou de modification d’une autorisation.

Classes

(1.1) A regulation made under this Act may establish classes and distinguish among those classes.

Catégories

(1.1) Les règlements pris en vertu de la présente loi peuvent prévoir des catégories et les traiter différemment.

Regulations — therapeutic products

(1.2) Without limiting the power conferred by any other subsection of this section, the Governor in Council may make regulations

(*a*) respecting the issuance of authorizations — including licences — that authorize, as

Règlements relatifs aux produits thérapeutiques

(1.2) Sans que soit limité le pouvoir conféré par les autres paragraphes du présent article, le gouverneur en conseil peut prendre des règlements :

the case may be, the import, sale, advertisement, manufacture, preparation, preservation, packaging, labelling, storage or testing of a therapeutic product, and the amendment, suspension and revocation of such authorizations;

(*b*) authorizing the Minister to impose terms and conditions on authorizations referred to in paragraph (*a*), including existing authorizations, and to amend those terms and conditions;

(*b.1*) requiring the Minister to ensure that decisions with regard to the issuance, amendment, suspension and revocation of authorizations referred to in paragraph (*a*), and to the imposition and amendment of terms and conditions referred to in paragraph (*b*), along with the reasons for those decisions, are publicly available;

(*c*) requiring holders of a therapeutic product authorization that authorizes the import or sale of a therapeutic product for a clinical trial or investigational test involving human subjects, or former holders of such an authorization, to provide the Minister, after the trial or test is completed or discontinued, or, if the authorization is suspended or revoked, after the suspension or revocation, with safety information that the holders or former holders receive or become aware of about the therapeutic product;

(*c.1*) defining "clinical trial" and "investigational test" for the purposes of this Act;

(*d*) requiring holders of a therapeutic product authorization to provide the Minister with information, in respect of any serious risk of injury to human health, that the holders receive or become aware of and that is relevant to the safety of the therapeutic product to which the authorization relates, regarding

(i) risks that have been communicated outside Canada, and the manner of the communication,

(ii) changes that have taken place to labelling outside Canada, and

(iii) recalls, reassessments and suspensions or revocations of authorizations, including licences, in respect of a therapeu-

a) concernant la délivrance de toute autorisation — notamment une licence — permettant, selon le cas, l'importation, la vente, la publicité, la fabrication, la préparation, la conservation, l'emballage, l'étiquetage, l'emmagasinage ou l'examen d'un produit thérapeutique ainsi que la modification, la suspension et la révocation d'une telle autorisation;

b) autorisant le ministre à assortir de conditions toute autorisation visée à l'alinéa *a*), y compris celle en cours de validité, et à modifier ces conditions;

b.1) exigeant du ministre qu'il veille à rendre accessibles au public des décisions, avec motifs, en matière de délivrance, de modification, de suspension et de révocation des autorisations visées à l'alinéa *a*) et d'imposition et de modification des conditions visées à l'alinéa *b*);

c) enjoignant au titulaire d'une autorisation relative à un produit thérapeutique permettant l'importation ou la vente d'un tel produit pour un essai clinique ou pour un essai expérimental sur des sujets humains, ou à l'ancien titulaire d'une telle autorisation, de fournir au ministre, après la fin ou la cessation de l'essai — ou, si l'autorisation est suspendue ou révoquée, après cette suspension ou révocation —, les renseignements sur l'innocuité de ce produit dont il a reçu communication ou a connaissance;

c.1) définissant « essai clinique » et « essai expérimental » pour l'application de la présente loi;

d) enjoignant au titulaire d'une autorisation relative à un produit thérapeutique de fournir au ministre les renseignements dont il a reçu communication ou a connaissance concernant tout risque grave de préjudice à la santé humaine et se rapportant à l'innocuité de ce produit, à savoir ceux qui concernent :

(i) les risques communiqués à l'extérieur du pays, et la façon dont ils l'ont été,

(ii) les changements apportés à l'étiquetage à l'extérieur du pays,

(iii) les rappels, les réévaluations et les suspensions ou révocations d'autorisations, notamment de licences, relativement

tic product, that have taken place outside Canada;

(*d.1*) specifying the business information obtained under this Act in relation to an authorization under paragraph (*a*) that is not confidential business information, or the circumstances in which business information obtained under this Act in relation to such an authorization ceases to be confidential business information;

(*d.2*) authorizing the Minister to disclose, without notifying the person to whose business or affairs the information relates or obtaining their consent, business information that, under regulations made under paragraph (*d.1*),

(i) is not confidential business information, or

(ii) has ceased to be confidential business information;

(*e*) respecting modifications of labels and modifications and replacements of packages referred to in section 21.2;

(*f*) respecting the recall of a therapeutic product or the sale of a therapeutic product that is the subject of a recall; and

(*g*) prescribing anything that is to be prescribed under section 21.71.

Regulations respecting drugs manufactured outside Canada

(2) Without limiting the power conferred by any other subsection of this section, the Governor in Council may make such regulations governing, regulating or prohibiting

(*a*) the importation into Canada of any drug or class of drugs manufactured outside Canada, or

(*b*) the distribution or sale in Canada, or the offering, exposing or having in possession for sale in Canada, of any drug or class of drugs manufactured outside Canada,

as the Governor in Council deems necessary for the protection of the public in relation to the safety and quality of any such drug or class of drugs.

à un produit thérapeutique, à l'extérieur du pays;

d.1) précisant les renseignements commerciaux obtenus en vertu de la présente loi relativement à une autorisation visée à l'alinéa *a*) qui ne sont pas des renseignements commerciaux confidentiels ou précisant les circonstances dans lesquelles des renseignements commerciaux ainsi obtenus relativement à une telle autorisation cessent d'être des renseignements commerciaux confidentiels;

d.2) autorisant le ministre à communiquer des renseignements commerciaux qui se rapportent à l'entreprise d'une personne ou à ses activités sans obtenir son consentement et sans l'aviser si, selon le cas :

(i) un règlement pris en vertu de l'alinéa *d.1*) précise que ces renseignements ne sont pas des renseignements commerciaux confidentiels,

(ii) ces renseignements ont cessé d'être des renseignements commerciaux confidentiels en application d'un règlement pris en vertu de cet alinéa;

e) concernant la modification des étiquettes et la modification et le remplacement des emballages visés à l'article 21.2;

f) concernant le rappel d'un produit thérapeutique et la vente d'un produit thérapeutique faisant l'objet d'un rappel;

g) prévoyant les mesures d'ordre réglementaire visées à l'article 21.71.

Règlements relatifs aux drogues fabriquées à l'étranger

(2) Sans que soit limité le pouvoir conféré par les autres paragraphes du présent article, le gouverneur en conseil peut, par règlement, selon qu'il l'estime nécessaire pour la protection du public à l'égard de l'innocuité et de la qualité d'une drogue ou catégorie de drogues fabriquée à l'extérieur du pays, régir, réglementer ou interdire :

a) l'importation d'une telle drogue ou catégorie de drogues;

b) la distribution ou la vente au pays, ou l'offre, la mise à l'étalage ou la possession, pour la vente au pays, d'une telle drogue ou catégorie de drogues.

Regulations — North American Free Trade Agreement and WTO Agreement

(3) Without limiting the power conferred by any other subsection of this section, the Governor in Council may make any regulations that the Governor in Council considers necessary for the purpose of implementing, in relation to drugs, Article 1711 of the North American Free Trade Agreement or paragraph 3 of Article 39 of the Agreement on Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights set out in Annex 1C to the WTO Agreement.

Definitions

(4) In subsection (3),

"North American Free Trade Agreement" «*Accord de libre-échange nord-américain*»

"North American Free Trade Agreement" has the meaning given to the word "Agreement" by subsection 2(1) of the *North American Free Trade Agreement Implementation Act*;

"WTO Agreement" «*Accord sur l'OMC*»

"WTO Agreement" has the meaning given to the word "Agreement" by subsection 2(1) of the *World Trade Organization Agreement Implementation Act*.

Regulations to implement General Council Decision

(5) Without limiting the power conferred by any other subsection of this section, the Governor in Council may make any regulations that the Governor in Council considers necessary for the purpose of implementing the General Council Decision.

Definitions

(6) The definitions in this subsection apply in this subsection and in subsection (5).

"General Council" «*Conseil général*»

"General Council" means the General Council of the WTO established by paragraph 2 of Article IV of the Agreement Establishing the World Trade Organization, signed at Marrakesh on April 15, 1994.

"General Council Decision" «*décision du Conseil général*»

"General Council Decision" means the decision of the General Council of August 30, 2003 respecting Article 31 of the TRIPS Agreement, including the interpretation of that decision in the General Council Chairperson's statement of that date.

"TRIPS Agreement" «*Accord sur les ADPIC*»

"TRIPS Agreement" means the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, being Annex 1C of the Agreement Establishing the World Trade Organization, signed at Marrakesh on April 15, 1994.

"WTO" «*OMC*»

"WTO" means the World Trade Organization established by Article I of the Agreement Es-

Règlements — Accord de libre-échange nord-américain et Accord sur l'OMC

(3) Sans que soit limité le pouvoir conféré par les autres paragraphes du présent article, le gouverneur en conseil peut prendre, concernant les drogues, les règlements qu'il estime nécessaires pour la mise en oeuvre de l'article 1711 de l'Accord de libre-échange nord-américain ou du paragraphe 3 de l'article 39 de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce figurant à l'annexe 1C de l'Accord sur l'OMC.

Définitions

(4) Les définitions qui suivent s'appliquent au paragraphe (3).

«Accord de libre-échange nord-américain» "*North American Free Trade Agreement*"

«Accord de libre-échange nord-américain» S'entend de l'Accord au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi de mise en oeuvre de l'Accord de libre-échange nord-américain*.

«Accord sur l'OMC» "*WTO Agreement*"

«Accord sur l'OMC» S'entend de l'Accord au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi de mise en oeuvre de l'Accord sur l'Organisation mondiale du commerce*.

Règlements relatifs à la décision du Conseil général

(5) Sans que soit limité le pouvoir conféré par les autres paragraphes du présent article, le gouverneur en conseil peut prendre les règlements qu'il estime nécessaires pour la mise en oeuvre de la décision du Conseil général.

Définitions

(6) Les définitions qui suivent s'appliquent au présent paragraphe et au paragraphe (5).

«Accord sur les ADPIC» "*TRIPS Agreement*"

«Accord sur les ADPIC» L'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, figurant à l'annexe 1C de l'Accord instituant l'Organisation mondiale du commerce signé à Marrakech le 15 avril 1994.

«Conseil général» "*General Council*"

«Conseil général» Le Conseil général de l'OMC créé par le paragraphe 2 de l'article IV de l'Accord instituant l'Organisation mondiale du commerce, signé à Marrakech le 15 avril 1994.

«décision du Conseil général» "*General Council Decision*"

«décision du Conseil général» La décision rendue le 30 août 2003 par le Conseil général à l'égard de l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC, y compris l'interprétation donnée de celle-ci dans la déclaration de son président faite le même jour.

«OMC» "*WTO*"

«OMC» L'Organisation mondiale du commerce constituée par l'article I de l'Accord ins-

tablishing the World Trade Organization, signed at Marrakesh on April 15, 1994.

R.S., 1985, c. F-27, s. 30; 1993, c. 44, s. 158; 1994, c. 47, s. 117; 1999, c. 33, s. 347; 2004, c. 23, s. 2; 2005, c. 42, s. 2; 2012, c. 19, ss. 414, 415; 2014, c. 24, s. 6.

tituant l'Organisation mondiale du commerce, signé à Marrakech le 15 avril 1994.

L.R. (1985), ch. F-27, art. 30; 1993, ch. 44, art. 158; 1994, ch. 47, art. 117; 1999, ch. 33, art. 347; 2004, ch. 23, art. 2; 2005, ch. 42, art. 2; 2012, ch. 19, art. 414 et 415; 2014, ch. 24, art. 6.

Interim Orders

Interim orders

30.1 (1) The Minister may make an interim order that contains any provision that may be contained in a regulation made under this Act if the Minister believes that immediate action is required to deal with a significant risk, direct or indirect, to health, safety or the environment.

Cessation of effect

(2) An interim order has effect from the time that it is made but ceases to have effect on the earliest of

(*a*) 14 days after it is made, unless it is approved by the Governor in Council,

(*b*) the day on which it is repealed,

(*c*) the day on which a regulation made under this Act, that has the same effect as the interim order, comes into force, and

(*d*) one year after the interim order is made or any shorter period that may be specified in the interim order.

Contravention of unpublished order

(3) No person shall be convicted of an offence consisting of a contravention of an interim order that, at the time of the alleged contravention, had not been published in the *Canada Gazette* unless it is proved that, at the time of the alleged contravention, the person had been notified of the interim order or reasonable steps had been taken to bring the purport of the interim order to the notice of those persons likely to be affected by it.

Exemption from *Statutory Instruments Act*

(4) An interim order

(*a*) is exempt from the application of sections 3, 5 and 11 of the *Statutory Instruments Act*; and

(*b*) shall be published in the *Canada Gazette* within 23 days after it is made.

Deeming

(5) For the purpose of any provision of this Act other than this section, any reference to regulations made under this Act is deemed to include interim orders, and any reference to a regulation made under a specified provision of this Act is deemed to include a reference to the

Arrêtés d'urgence

Arrêtés d'urgence

30.1 (1) Le ministre peut prendre un arrêté d'urgence pouvant comporter les mêmes dispositions qu'un règlement pris en vertu de la présente loi, s'il estime qu'une intervention immédiate est nécessaire afin de parer à un risque appréciable — direct ou indirect — pour la santé, la sécurité ou l'environnement.

Période de validité

(2) L'arrêté prend effet dès sa prise et cesse d'avoir effet :

a) soit quatorze jours plus tard, sauf agrément du gouverneur en conseil;

b) soit le jour de son abrogation;

c) soit à l'entrée en vigueur d'un règlement au même effet pris en vertu de la présente loi;

d) soit au plus tard un an — ou la période plus courte qui y est précisée — après sa prise.

Violation d'un arrêté non publié

(3) Nul ne peut être condamné pour violation d'un arrêté d'urgence qui, à la date du fait reproché, n'avait pas été publié dans la *Gazette du Canada*, sauf s'il est établi qu'à cette date l'arrêté avait été porté à sa connaissance ou des mesures raisonnables avaient été prises pour que les intéressés soient informés de sa teneur.

Dérogation à la *Loi sur les textes réglementaires*

(4) L'arrêté est soustrait à l'application des articles 3, 5 et 11 de la *Loi sur les textes réglementaires* et publié dans la *Gazette du Canada* dans les vingt-trois jours suivant sa prise.

Présomption

(5) Pour l'application des dispositions de la présente loi — exception faite du présent article —, la mention des règlements pris en vertu de celle-ci vaut mention des arrêtés; en cas de renvoi à la disposition habilitante, elle vaut mention du passage des arrêtés comportant les

portion of an interim order containing any provision that may be contained in a regulation made under the specified provision.

mêmes dispositions que les règlements pris en vertu de cette disposition.

Tabling of order

(6) A copy of each interim order must be tabled in each House of Parliament within 15 days after it is made.

(6) Une copie de l'arrêté est déposée devant chaque chambre du Parlement dans les quinze jours suivant sa prise.

Dépôt devant les chambres du Parlement

House not sitting

(7) In order to comply with subsection (6), the interim order may be sent to the Clerk of the House if the House is not sitting.

2004, c. 15, s. 66.

(7) Il suffit, pour se conformer à l'obligation prévue au paragraphe (6), de communiquer la copie de l'arrêté au greffier de la chambre dans le cas où celle-ci ne siège pas.

2004, ch. 15, art. 66.

Communication au greffier

MARKETING AUTHORIZATIONS

AUTORISATIONS DE MISE EN MARCHÉ

Marketing authorization — representation

30.2 (1) Subject to regulations made under paragraph 30(1)(*r*), the Minister may issue a marketing authorization that exempts — if the conditions, if any, to which the marketing authorization is subject are met — an advertisement, or a representation on a label, with respect to a food from the application, in whole or in part, of subsection 3(1) or (2) or any provision of the regulations specified in the marketing authorization.

30.2 (1) Sous réserve des règlements pris en vertu de l'alinéa 30(1)*r*), le ministre peut délivrer une autorisation de mise en marché qui exempte, si les éventuelles conditions auxquelles elle est assujettie sont remplies, la publicité d'un aliment — ou une indication quelconque figurant sur une étiquette — de l'application de tout ou partie des paragraphes 3(1) ou (2) ou de toute disposition des règlements qui y est précisée.

Autorisation de mise en marché — présentations

Condition

(2) The marketing authorization may be subject to any condition that the Minister considers appropriate.

2005, c. 42, s. 3; 2012, c. 19, s. 416.

(2) L'autorisation peut être assujettie à toute condition que le ministre estime indiquée.

2005, ch. 42, art. 3; 2012, ch. 19, art. 416.

Condition

Marketing authorization — food

30.3 (1) Subject to regulations made under paragraph 30(1)(*r*), the Minister may issue a marketing authorization that exempts — if the conditions to which the marketing authorization is subject are met — a food from the application, in whole or in part, of paragraph 4(1)(*a*) or (*d*) or section 6 or 6.1 or any provision of the regulations specified in the marketing authorization.

30.3 (1) Sous réserve des règlements pris en vertu de l'alinéa 30(1)*r*), le ministre peut délivrer une autorisation de mise en marché qui exempte, si les conditions auxquelles elle est assujettie sont remplies, un aliment de l'application de tout ou partie des alinéas 4(1)*a*) ou *d*) ou des articles 6 ou 6.1 ou de toute disposition des règlements qui y est précisée.

Autorisation de mise en marché — aliment

Condition — amount

(2) The marketing authorization may be subject to any condition relating to the amount of any substance that may or must be in or on the food, including

(*a*) the maximum residue limit of an agricultural chemical and its components or derivatives, singly or in any combination;

(*b*) the maximum residue limit of a veterinary drug and its metabolites, singly or in any combination;

(*c*) the maximum level of use for a food additive; and

(2) L'autorisation peut être assujettie à une condition relative à la quantité de toute substance que l'aliment peut ou doit contenir ou dont il peut ou doit être recouvert, notamment :

a) la limite maximale de résidu de tout produit chimique agricole et de ses composants ou dérivés, seuls ou en combinaison;

b) la limite maximale de résidu de toute drogue pour usage vétérinaire et de ses métabolites, seuls ou en combinaison;

c) la limite de tolérance pour l'utilisation de tout additif alimentaire;

Condition — quantité

(*d*) the minimum or maximum level, or both, of a vitamin, a mineral nutrient or an amino acid.

d) la quantité minimale ou maximale, ou les deux, de toute vitamine, de tout minéral nutritif ou de tout acide aminé.

Other conditions

(3) The marketing authorization may be subject to any other condition that the Minister considers appropriate.

2012, c. 19, s. 416.

Autres conditions

(3) L'autorisation peut être assujettie à toute autre condition que le ministre estime indiquée.

2012, ch. 19, art. 416.

Classes

30.4 A marketing authorization may establish classes and distinguish among those classes.

2012, c. 19, s. 416.

Catégories

30.4 Les autorisations de mise en marché peuvent prévoir des catégories et les traiter différemment.

2012, ch. 19, art. 416.

INCORPORATION BY REFERENCE

INCORPORATION PAR RENVOI

Incorporation by reference

30.5 (1) A regulation made under this Act with respect to a food or therapeutic product and a marketing authorization may incorporate by reference any document, regardless of its source, either as it exists on a particular date or as it is amended from time to time.

Incorporation par renvoi

30.5 (1) Les règlements pris en vertu de la présente loi relativement à un aliment ou à un produit thérapeutique et les autorisations de mise en marché peuvent incorporer par renvoi tout document, indépendamment de sa source, soit dans sa version à une date donnée, soit avec ses modifications successives.

Accessibility of incorporated documents

(2) The Minister shall ensure that any document that is incorporated by reference in the regulation or marketing authorization is accessible.

Accessibilité des documents

(2) Le ministre veille à ce que tout document incorporé par renvoi dans les règlements ou les autorisations soit accessible.

Defence

(3) A person is not liable to be found guilty of an offence for any contravention in respect of which a document that is incorporated by reference in the regulation or marketing authorization is relevant unless, at the time of the alleged contravention, the document was accessible as required by subsection (2) or it was otherwise accessible to the person.

Aucune déclaration de culpabilité

(3) Aucune déclaration de culpabilité ne peut découler d'une contravention faisant intervenir un document qui est incorporé par renvoi dans les règlements ou les autorisations et qui se rapporte au fait reproché, sauf si, au moment de ce fait, le document était accessible en application du paragraphe (2) ou était autrement accessible à la personne en cause.

No registration or publication

(4) For greater certainty, a document that is incorporated by reference in the regulation or marketing authorization is not required to be transmitted for registration or published in the *Canada Gazette* by reason only that it is incorporated by reference.

2012, c. 19, s. 416; 2014, c. 24, s. 7.

Enregistrement ou publication non requis

(4) Il est entendu que les documents qui sont incorporés par renvoi dans les règlements ou les autorisations n'ont pas à être transmis pour enregistrement ni à être publiés dans la *Gazette du Canada* du seul fait de leur incorporation.

2012, ch. 19, art. 416; 2014, ch. 24, art. 7.

Existing power not limited

30.6 For greater certainty, an express power in this Act to incorporate a document by reference does not limit the power that otherwise exists to incorporate a document by reference in a regulation made under this Act.

2012, c. 19, s. 416.

Pouvoir existant non restreint

30.6 Il est entendu que l'octroi dans la présente loi d'un pouvoir exprès d'incorporation par renvoi ne restreint pas le pouvoir qui existe par ailleurs d'incorporer par renvoi tout document dans les règlements pris en vertu de la présente loi.

2012, ch. 19, art. 416.

OFFENCES AND PUNISHMENT

Contravention of Act or regulations

31. Subject to sections 31.1, 31.2 and 31.4, every person who contravenes any of the provisions of this Act or of the regulations is guilty of an offence and liable

(*a*) on summary conviction for a first offence to a fine not exceeding five hundred dollars or to imprisonment for a term not exceeding three months or to both and, for a subsequent offence, to a fine not exceeding one thousand dollars or to imprisonment for a term not exceeding six months or to both; and

(*b*) on conviction on indictment to a fine not exceeding five thousand dollars or to imprisonment for a term not exceeding three years or to both.

R.S., 1985, c. F-27, s. 31; 1996, c. 19, s. 77; 1997, c. 6, ss. 65, 91; 2014, c. 24, s. 8.

Offences relating to food

31.1 Every person who contravenes any provision of this Act or the regulations, as it relates to food, is guilty of an offence and liable

(*a*) on summary conviction, to a fine not exceeding $50,000 or to imprisonment for a term not exceeding six months or to both; or

(*b*) on conviction by indictment, to a fine not exceeding $250,000 or to imprisonment for a term not exceeding three years or to both.

1997, c. 6, s. 66.

Offences relating to therapeutic products

31.2 Subject to section 31.4, every person who contravenes any provision of this Act or the regulations, as it relates to a therapeutic product, or an order made under any of sections 21.1 to 21.3 is guilty of an offence and liable

(*a*) on conviction by indictment, to a fine not exceeding $5,000,000 or to imprisonment for a term not exceeding two years or to both; and

(*b*) on summary conviction, for a first offence, to a fine not exceeding $250,000 or to imprisonment for a term not exceeding six months or to both and, for a subsequent offence, to a fine not exceeding $500,000 or to

INFRACTIONS ET PEINES

Contravention à la loi ou aux règlements

31. Sous réserve des articles 31.1, 31.2 et 31.4, la personne qui contrevient à une disposition de la présente loi ou des règlements commet une infraction et encourt, sur déclaration de culpabilité :

a) par procédure sommaire, pour une première infraction, une amende maximale de cinq cents dollars et un emprisonnement maximal de trois mois, ou l'une de ces peines et, en cas de récidive, une amende maximale de mille dollars et un emprisonnement maximal de six mois, ou l'une de ces peines;

b) par mise en accusation, une amende maximale de cinq mille dollars et un emprisonnement maximal de trois ans, ou l'une de ces peines.

L.R. (1985), ch. F-27, art. 31; 1996, ch. 19, art. 77; 1997, ch. 6, art. 65 et 91; 2014, ch. 24, art. 8.

Infraction se rapportant à des aliments

31.1 Quiconque contrevient à une disposition de la présente loi ou des règlements d'application de la présente partie à l'égard d'aliments commet une infraction et encourt, sur déclaration de culpabilité :

a) par procédure sommaire, une amende maximale de 50 000 $ et un emprisonnement maximal de six mois, ou l'une de ces peines;

b) par mise en accusation, une amende maximale de 250 000 $ et un emprisonnement maximal de trois ans, ou l'une de ces peines.

1997, ch. 6, art. 66.

Infractions relatives aux produits thérapeutiques

31.2 Sous réserve de l'article 31.4, la personne qui contrevient à une disposition de la présente loi ou des règlements à l'égard de produits thérapeutiques, ou à un ordre donné en vertu de l'un des articles 21.1 à 21.3, commet une infraction et encourt, sur déclaration de culpabilité :

a) par mise en accusation, une amende maximale de 5 000 000 $ et un emprisonnement maximal de deux ans, ou l'une de ces peines;

b) par procédure sommaire, pour une première infraction, une amende maximale de 250 000 $ et un emprisonnement maximal de six mois, ou l'une de ces peines, et, en cas de récidive, une amende maximale de 500 000 $

imprisonment for a term not exceeding 18 months or to both.

2014, c. 24, s. 9.

et un emprisonnement maximal de dix-huit mois, ou l'une de ces peines.

2014, ch. 24, art. 9.

Due diligence

31.3 Due diligence is a defence in a prosecution for an offence under this Act, other than an offence under section 31.4.

2014, c. 24, s. 9.

31.3 La prise de précautions voulues peut être opposée en défense à toute accusation portée au titre de la présente loi, sauf au titre de l'article 31.4.

2014, ch. 24, art. 9.

Prise de précautions

Offences — section 21.6 and serious risk

31.4 A person who contravenes section 21.6, or who knowingly or recklessly causes a serious risk of injury to human health in contravening another provision of this Act or the regulations, as it relates to a therapeutic product, or an order made under any of sections 21.1 to 21.3 is guilty of an offence and liable

(*a*) on conviction on indictment, to a fine the amount of which is at the discretion of the court or to imprisonment for a term not exceeding five years or to both; and

(*b*) on summary conviction, for a first offence, to a fine not exceeding $500,000 or to imprisonment for a term not exceeding 18 months or to both and, for a subsequent offence, to a fine not exceeding $1,000,000 or to imprisonment for a term not exceeding two years or to both.

2014, c. 24, s. 9.

31.4 La personne qui contrevient à l'article 21.6, ou cause sciemment ou par insouciance un risque grave de préjudice à la santé humaine en contrevenant à toute autre disposition de la présente loi ou des règlements à l'égard de produits thérapeutiques, ou à tout ordre donné en vertu de l'un des articles 21.1 à 21.3, commet une infraction et encourt, sur déclaration de culpabilité :

a) par mise en accusation, une amende dont le montant est laissé à l'appréciation du tribunal et un emprisonnement maximal de cinq ans, ou l'une de ces peines;

b) par procédure sommaire, pour une première infraction, une amende maximale de 500 000 $ et un emprisonnement maximal de dix-huit mois, ou l'une de ces peines, et, en cas de récidive, une amende maximale de 1 000 000 $ et un emprisonnement maximal de deux ans, ou l'une de ces peines.

2014, ch. 24, art. 9.

Infractions — article 21.6 et risque grave

Sentencing considerations

31.5 A court that imposes a sentence for an offence under section 31.2 or 31.4 shall take into account, in addition to any other principles that it is required to consider, the following factors:

(*a*) the harm or risk of harm caused by the commission of the offence; and

(*b*) the vulnerability of consumers of the therapeutic product.

2014, c. 24, s. 9.

31.5 Lorsqu'il détermine la peine à infliger pour une infraction visée aux articles 31.2 ou 31.4, le tribunal tient compte, en plus de tout autre principe qu'il doit prendre en considération, du dommage ou du risque de dommage que cause la perpétration de l'infraction et de la vulnérabilité des personnes qui utilisent le produit thérapeutique en cause.

2014, ch. 24, art. 9.

Facteurs à considérer

Parties to offence

31.6 If a person other than an individual commits an offence under section 31.2, or commits an offence under section 31.4 by reason of contravening section 21.6, then any of the person's directors, officers or agents or mandataries who directs, authorizes, assents to or acquiesces or participates in the commission of the offence is a party to the offence and is liable on conviction to the punishment provided

31.6 En cas de perpétration de l'infraction visée à l'article 31.2 — ou, en raison d'une contravention à l'article 21.6, de celle visée à l'article 31.4 — par toute personne autre qu'une personne physique, ceux de ses dirigeants, administrateurs ou mandataires qui l'ont ordonnée ou autorisée, ou qui y ont consenti ou participé, sont considérés comme des coauteurs de l'infraction et encourent, sur

Participants à l'infraction

for by this Act, even if the person is not prosecuted for the offence.

2014, c. 24, s. 9.

Continuing offence

31.7 If an offence under section 31.2 or 31.4 is committed or continued on more than one day, it constitutes a separate offence for each day on which it is committed or continued.

2014, c. 24, s. 9.

Limitation period

32. (1) A prosecution for a summary conviction offence under this Act may be instituted at any time within two years after the time the subject-matter of the prosecution becomes known to the Minister or, in the case of a contravention of a provision of the Act that relates to food, to the Minister of Agriculture and Agri-Food.

Minister's certificate

(2) A document purporting to have been issued by the Minister referred to in subsection (1), certifying the day on which the subject-matter of any prosecution became known to the Minister, is admissible in evidence without proof of the signature or official character of the person appearing to have signed the document and is evidence of the matters asserted in it.

R.S., 1985, c. F-27, s. 32; 1997, c. 6, s. 66.

Venue

33. A prosecution for a contravention of this Act or the regulations may be instituted, heard, tried or determined in the place in which the offence was committed or the subject-matter of the prosecution arose or in any place in which the accused is apprehended or happens to be.

R.S., c. F-27, s. 28.

Want of knowledge

34. (1) Subject to subsection (2), in a prosecution for the sale of any article in contravention of this Act, except Parts III and IV, or of the regulations made under this Part, if the accused proves to the satisfaction of the court or judge that

(*a*) the accused purchased the article from another person in packaged form and sold it in the same package and in the same condition the article was in at the time it was so purchased, and

(*b*) that the accused could not with reasonable diligence have ascertained that the sale of the article would be in contravention of this Act or the regulations,

déclaration de culpabilité, la peine prévue, que la personne ait été ou non poursuivie.

2014, ch. 24, art. 9.

Infraction continue

31.7 Il est compté une infraction distincte pour chacun des jours au cours desquels se commet ou se continue une infraction aux articles 31.2 ou 31.4.

2014, ch. 24, art. 9.

Prescription

32. (1) Les poursuites visant une infraction à la présente loi ou aux règlements punissable sur déclaration de culpabilité par procédure sommaire se prescrivent par deux ans à compter de la date à laquelle le ministre ou, dans le cas où l'infraction a trait à des aliments, le ministre de l'Agriculture et de l'Agroalimentaire a eu connaissance des éléments constitutifs de celle-ci.

Certificat du ministre

(2) Le certificat censé délivré par le ministre visé au paragraphe (1) et attestant la date à laquelle ces éléments sont venus à sa connaissance est admis en preuve sans qu'il soit nécessaire de prouver l'authenticité de la signature qui y est apposée ou la qualité officielle du signataire; sauf preuve contraire, il fait foi de son contenu.

L.R. (1985), ch. F-27, art. 32; 1997, ch. 6, art. 66.

Ressort

33. La poursuite d'une infraction à la présente loi ou à ses règlements peut être intentée, entendue ou jugée au lieu de la perpétration de l'infraction, au lieu où a pris naissance l'objet de la poursuite, au lieu où l'accusé est appréhendé ou en tout lieu où il se trouve.

S.R., ch. F-27, art. 28.

Manque d'information

34. (1) Sous réserve du paragraphe (2), dans une poursuite couvrant la vente d'un article en contravention avec la présente loi — sauf les parties III et IV — ou les règlements pris sous le régime de la présente partie, l'accusé doit être acquitté s'il convainc le tribunal ou le juge :

a) d'une part, qu'il a acheté l'article déjà emballé d'une autre personne et l'a vendu dans le même emballage et dans le même état qu'au moment de son achat;

b) d'autre part, qu'il ne pouvait pas, en exerçant une diligence raisonnable, acquérir la certitude que la vente de l'article constituerait pareille contravention.

the accused shall be acquitted.

Notice of reliance on want of knowledge

(2) Subsection (1) does not apply in any prosecution unless the accused, at least ten days before the day fixed for the trial, has given to the prosecutor notice in writing that the accused intends to avail himself of the provisions of subsection (1) and has disclosed to the prosecutor the name and address of the person from whom the accused purchased the article and the date of purchase.

R.S., c. F-27, ss. 29, 39, 46.

Préavis

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas à une poursuite à moins que l'accusé, au moins dix jours avant la date fixée pour le procès, n'ait donné au poursuivant un préavis écrit de son intention de se prévaloir des dispositions de ce paragraphe et n'ait révélé au poursuivant les nom et adresse de la personne de qui il a acheté l'article, ainsi que la date de l'achat.

S.R., ch. F-27, art. 29, 39 et 46.

Certificate of analyst

35. (1) Subject to this section, in any prosecution for an offence under any of sections 31 to 31.2 and 31.4, a certificate purporting to be signed by an analyst and stating that an article, sample or substance has been submitted to, and analysed or examined by, the analyst and stating the results of the analysis or examination is admissible in evidence and, in the absence of evidence to the contrary, is proof of the statements contained in the certificate without proof of the signature or official character of the person appearing to have signed it.

Certificat de l'analyste

35. (1) Dans les poursuites pour toute infraction visée à l'un des articles 31 à 31.2 et 31.4 et sous réserve des autres dispositions du présent article, le certificat censé signé par l'analyste, où il est déclaré que celui-ci a analysé ou examiné tel article, tel échantillon ou telle substance et où sont donnés ses résultats, est admissible en preuve et, sauf preuve contraire, fait foi de son contenu sans qu'il soit nécessaire de prouver l'authenticité de la signature qui y est apposée ou la qualité officielle du signataire.

Requiring attendance of analyst

(2) The party against whom a certificate of an analyst is produced pursuant to subsection (1) may, with leave of the court, require the attendance of the analyst for the purposes of cross-examination.

Présence de l'analyste

(2) La partie contre laquelle est produit le certificat peut, avec l'autorisation du tribunal, exiger la présence de l'analyste pour contre-interrogatoire.

Notice of intention to produce certificate

(3) No certificate shall be admitted in evidence pursuant to subsection (1) unless, before the trial, the party intending to produce the certificate has given reasonable notice of that intention, together with a copy of the certificate, to the party against whom it is intended to be produced.

Préavis

(3) Le certificat n'est recevable en preuve que si la partie qui entend le produire donne de son intention à la partie qu'elle vise, avant le procès, un préavis suffisant, accompagné d'une copie du certificat.

Proof of service

(4) For the purposes of this Act, service of any certificate referred to in subsection (1) may be proved by oral evidence given under oath by, or by the affidavit or solemn declaration of, the person claiming to have served it.

Preuve de signification

(4) Pour l'application de la présente loi, la signification de tout certificat mentionné au paragraphe (1) peut être prouvée oralement sous serment, par affidavit ou par déclaration solennelle de la personne qui a effectué la signification.

Attendance for examination

(5) Notwithstanding subsection (4), the court may require the person who appears to have signed an affidavit or solemn declaration referred to in that subsection to appear before it for examination or cross-examination in respect of the issue of proof of service.

R.S., 1985, c. F-27, s. 35; R.S., 1985, c. 27 (1st Supp.), s. 192; 1996, c. 19, s. 78; 2014, c. 24, s. 12.

Présence pour interrogatoire

(5) Malgré le paragraphe (4), le tribunal peut exiger que la personne qui a signé l'affidavit ou la déclaration solennelle se présente devant lui pour interrogatoire ou contre-interrogatoire à l'égard de la preuve de la signification.

L.R. (1985), ch. F-27, art. 35; L.R. (1985), ch. 27 (1er suppl.), art. 192; 1996, ch. 19, art. 78; 2014, ch. 24, art. 12.

Proof as to manufacturer or packager

36. (1) In a prosecution for a contravention of this Act or of the regulations made under this Part, proof that a package containing any article to which this Act or the regulations apply bore a name or address purporting to be the name or address of the person by whom it was manufactured or packaged is, in the absence of evidence to the contrary, proof that the article was manufactured or packaged, as the case may be, by the person whose name or address appeared on the package.

Offence by employee or agent

(2) In a prosecution for a contravention described in subsection (1), it is sufficient proof of the offence to establish that it was committed by an employee or agent of the accused whether or not the employee or agent is identified or has been prosecuted for the offence.

Certified copies and extracts

(3) In a prosecution for a contravention described in subsection (1), a copy of a record or an extract therefrom certified to be a true copy by the inspector who made it pursuant to paragraph 23(1)(*c*) is admissible in evidence and is, in the absence of evidence to the contrary, proof of its contents.

Where accused had adulterating substances

(4) Where a person is prosecuted under this Part for having manufactured an adulterated food or drug for sale, and it is established that the person had in his possession or on his premises any substance the addition of which to that food or drug has been declared by regulation to cause the adulteration of the food or drug, the onus of proving that the food or drug was not adulterated by the addition of that substance lies on the accused.

R.S., 1985, c. F-27, s. 36; 1996, c. 19, s. 79.

Preuve de la fabrication ou de la provenance

36. (1) La preuve qu'un emballage contenant un article visé par la présente loi ou ses règlements portait un nom ou une adresse censé être le nom ou l'adresse de la personne qui l'a fabriqué ou emballé en fait foi, sauf preuve contraire, dans les poursuites pour infraction à la présente loi ou aux règlements pris sous le régime de la présente partie.

Contravention par des agents ou mandataires

(2) Dans les poursuites pour toute infraction visée au paragraphe (1), il suffit, pour prouver l'infraction, d'établir qu'elle a été commise par un agent ou un mandataire de l'accusé, que cet agent ou ce mandataire ait été ou non identifié ou poursuivi.

Reproduction certifiée des registres

(3) La reproduction, totale ou partielle, d'un registre certifiée conforme par l'inspecteur qui l'a faite sous l'autorité de l'alinéa 23(1)*c*) est admissible en preuve dans les poursuites pour toute infraction visée au paragraphe (1) et, sauf preuve contraire, fait foi de son contenu.

Possession de substances adultérantes

(4) Dans les poursuites pour infraction à la présente partie pour fabrication, pour vente, d'un aliment ou d'une drogue falsifié, s'il est établi que la personne poursuivie avait en sa possession ou dans ses locaux une substance dont l'addition à l'aliment ou à la drogue est déclarée, par règlement, causer la falsification, l'accusé doit prouver que l'aliment ou la drogue n'a pas été falsifié par l'addition de cette substance.

L.R. (1985), ch. F-27, art. 36; 1996, ch. 19, art. 79.

EXPORTS

Conditions under which exports exempt

37. (1) This Act does not apply to any packaged food, drug, cosmetic or device, not manufactured for consumption in Canada and not sold for consumption in Canada, if the package is marked in distinct overprinting with the word "Export" or "Exportation" and a certificate that the package and its contents do not contravene any known requirement of the law of the country to which it is or is about to be consigned has been issued in respect of the package and its contents in prescribed form and manner.

Exception - General Council Decision

(2) Despite subsection (1), this Act applies in respect of any drug or device to be manufactured for the purpose of being exported in ac-

EXPORTATION

Exemption

37. (1) La présente loi ne s'applique pas aux aliments, drogues, cosmétiques ou instruments emballés qui sont fabriqués et vendus pour consommation à l'extérieur du pays si l'emballage porte clairement imprimé le mot « Exportation » ou « Export » et qu'il y a eu délivrance d'un certificat réglementaire attestant que l'emballage et son contenu n'enfreignent aucune règle de droit connue du pays auquel il est expédié ou destiné.

Exception - décision du Conseil général

(2) Malgré le paragraphe (1), la présente loi s'applique aux drogues et instruments à fabriquer en vue de leur exportation conformément

cordance with the General Council Decision, as defined in subsection 30(6), and the requirements of the Act and the regulations apply to the drug or device as though it were a drug or device to be manufactured and sold for consumption in Canada, unless the regulations provide otherwise.

R.S., 1985, c. F-27, s. 37; 1993, c. 34, s. 73; 1996, c. 19, s. 80; 2004, c. 23, s. 3.

à la décision du Conseil général, au sens du paragraphe 30(6). Les exigences prévues par la présente loi et par ses règlements s'appliquent aux drogues et instruments comme s'ils étaient destinés à être fabriqués et vendus pour consommation au Canada, sauf disposition contraire des règlements.

L.R. (1985), ch. F-27, art. 37; 1993, ch. 34, art. 73; 1996, ch. 19, art. 80; 2004, ch. 23, art. 3.

PARTS III AND IV

[Repealed, 1996, c. 19, s. 81]

PARTIES III ET IV

[Abrogées, 1996, ch. 19, art. 81]

SCHEDULE A
(Section 3)

Acute alcoholism
Alcoolisme aigu
Acute anxiety state
État anxieux aigu
Acute infectious respiratory syndromes
Syndromes respiratoires infectieux aigus
Acute, inflammatory and debilitating arthritis
Arthrite aiguë, inflammatoire et débilitante
Acute psychotic conditions
Troubles psychotiques aigus
Addiction (except nicotine addiction)
Dépendance (sauf la dépendance à la nicotine)
Appendicitis
Appendicite
Arteriosclerosis
Artériosclérose
Asthma
Asthme
Cancer
Cancer
Congestive heart failure
Insuffisance cardiaque congestive
Convulsions
Convulsions
Dementia
Démence
Depression
Dépression
Diabetes
Diabète
Gangrene
Gangrène
Glaucoma
Glaucome
Haematologic bleeding disorders
Affections hématologiques hémorragiques
Hepatitis
Hépatite
Hypertension
Hypertension
Nausea and vomiting of pregnancy
Nausées et vomissements de la grossesse
Obesity
Obésité
Rheumatic fever
Rhumatisme articulaire aigu
Septicemia
Septicémie
Sexually transmitted diseases
Maladies transmises sexuellement
Strangulated hernia
Hernie étranglée
Thrombotic and Embolic disorders
Maladies thrombotiques et embolies

ANNEXE A
(article 3)

Affections hématologiques hémorragiques
Haematologic bleeding disorders
Alcoolisme aigu
Acute Alcoholism
Appendicite
Appendicitis
Artériosclérose
Arteriosclerosis
Arthrite aiguë, inflammatoire et débilitante
Acute, inflammatory and debilitating arthritis
Asthme
Asthma
Cancer
Cancer
Convulsions
Convulsions
Démence
Dementia
Dépendance (sauf la dépendance à la nicotine)
Addiction (except nicotine addiction)
Dépression
Depression
Diabète
Diabetes
État anxieux aigu
Acute anxiety state
Gangrène
Gangrene
Glande thyroïdienne (affections)
Thyroid disease
Glaucome
Glaucoma
Hépatite
Hepatitis
Hernie étranglée
Strangulated hernia
Hypertension
Hypertension
Insuffisance cardiaque congestive
Congestive heart failure
Maladies thrombotiques et embolies
Thrombotic and Embolic disorders
Maladies transmises sexuellement
Sexually transmitted diseases
Nausées et vomissements de la grossesse
Nausea and vomiting of pregnancy
Obésité
Obesity
Rhumatisme articulaire aigu
Rheumatic fever
Septicémie
Septicemia
Syndromes respiratoires infectieux aigus
Acute infectious respiratory syndromes

Thyroid disease
Glande thyroïdienne (affections)
Ulcer of the gastro-intestinal tract
Ulcères des voies gastro-intestinales

R.S., 1985, c. F-27, Sch. A; SOR/88-252; SOR/89-503; SOR/90-655; SOR/92-198; SOR/94-287; SOR/99-413, 414; SOR/2007-289, ss. 1, 2.

Troubles psychotiques aigus
Acute psychotic conditions
Ulcères des voies gastro-intestinales
Ulcer of the gastro-intestinal tract

L.R. (1985), ch. F-27, ann. A; DORS/88-252; DORS/89-503; DORS/90-655; DORS/92-198; DORS/94-287; DORS/99-413, 414; DORS/2007-289, art. 1 et 2.

SCHEDULE B
(Section 10)

The most recent editions, including all errata, supplements, revisions and addenda, of the following standards:

Item	Column I Name	Column II Abbreviation
1.	European Pharmacopoeia	(Ph.Eur.)
2.	Pharmacopée française	(Ph.F.)
3.	Pharmacopoeia Internationalis	(Ph.I.)
4.	The British Pharmacopoeia	(B.P.)
5.	The Canadian Formulary	(C.F.)
6.	The National Formulary	(N.F.)
7.	The Pharmaceutical Codex: Principles and Practices of Pharmaceuticals	
8.	The United States Pharmacopoeia	(U.S.P.)

R.S., 1985, c. F-27, Sch. B; SOR/85-276; SOR/89-315; SOR/90-160; SOR/94-288; SOR/95-530, s. 2; SOR/96-96.

ANNEXE B
(article 10)

Les éditions les plus récentes des normes suivantes, y compris leurs errata, suppléments, révisions et additions :

Article	Colonne I Nom	Colonne II Abréviation
1.	Pharmacopée européenne	(Ph.Eur.)
2.	Pharmacopée française	(Ph.F.)
3.	Pharmacopoeia Internationalis	(Ph.I.)
4.	The British Pharmacopoeia	(B.P.)
5.	The Canadian Formulary	(C.F.)
6.	The National Formulary	(N.F.)
7.	The Pharmaceutical Codex : Principles and Practices of Pharmaceuticals	
8.	The United States Pharmacopoeia	(U.S.P.)

L.R. (1985), ch. F-27, ann. B; DORS/85-276; DORS/89-315; DORS/90-160; DORS/94-288; DORS/95-530, art. 2; DORS/96-96.

SCHEDULE C
(Section 12)

Drugs, other than radionuclides, sold or represented for use in the preparation of radiopharmaceuticals
Drogues...

Radiopharmaceuticals
Produits pharmaceutiques radioactifs

R.S., c. F-27, Sch. C; SI/72-44; SI/76-1; SOR/79-237; SOR/81-195, 332; SOR/82-769.

ANNEXE C
(article 12)

Drogues, autres que les radionucléides, vendues pour être employées dans la préparation de produits pharmaceutiques radioactifs ou présentées comme pouvant servir à cette fin
Drugs...

Produits pharmaceutiques radioactifs
Radiopharmaceuticals

S.R., ch. F-27, ann. C; TR/72-44; TR/76-1; DORS/79-237; DORS/81-195, 332; DORS/82-769.

SCHEDULE D
(Section 12)

Allergenic substances used for the treatment or diagnosis of allergic or immunological diseases
Substances...

Anterior pituitary extracts
Extraits hypophysaires (lobe antérieur)

Aprotinin
Aprotinine

Cholecystokinin
Cholécystokinine

Drugs obtained by recombinant DNA procedures
Drogues obtenues...

Drugs, other than antibiotics, prepared from micro-organisms
Drogues, sauf...

Drugs that are or are made from blood
Drogue qui est...

Glucagon
Glucagon

Gonadotrophins
Gonadotrophines

Immunizing agents
Agents immunisants

Insulin
Insuline

Interferon
Interféron

Monoclonal antibodies, their conjugates and derivatives
Anticorps monoclonaux et leurs dérivés et conjugués

Secretin
Sécrétine

Snake Venom
Venin de serpent

Urokinase
Urokinase

R.S., 1985, c. F-27, Sch. D; SOR/85-715, s. 1; SOR/89-177; SOR/93-64; SOR/97-560; SOR/2007-120; SOR/2013-180.

ANNEXE D
(article 12)

Agents immunisants
Immunizing agents

Anticorps monoclonaux et leurs dérivés et conjugués
Monoclonal antibodies, their conjugates and derivatives

Aprotinine
Aprotinin

Cholécystokinine
Cholecystokinin

Drogue qui est du sang ou qui en est composée
Drugs that are...

Drogues obtenues par des procédures de recombinaison de l'ADN
Drugs obtained...

Drogues, sauf les antibiotiques, préparées à partir de micro-organismes
Drugs, other...

Extraits hypophysaires (lobe antérieur)
Anterior pituitary extracts

Glucagon
Glucagon

Gonadotrophines
Gonadotrophins

Insuline
Insulin

Interféron
Interferon

Sécrétine
Secretin

Substances allergènes utilisées pour le traitement ou le diagnostic d'affections allergiques ou immunitaires
Allergenic...

Urokinase
Urokinase

Venin de serpent
Snake Venom

L.R. (1985), ch. F-27, ann. D; DORS/85-715, art. 1; DORS/89-177; DORS/93-64; DORS/97-560; DORS/2007-120; DORS/2013-180.

SCHEDULE E
(Section 13)

[There are no items in this Schedule.]

R.S., c. F-27, Sch. E; SOR/77-824; SOR/82-769.

ANNEXE E
(article 13)

[Il n’y a pas d’articles dans cette annexe.]

S.R., ch. F-27, ann. E; DORS/77-824; DORS/82-769.

SCHEDULE F
(Section 15)

[There are no items in this Schedule of the FOOD AND DRUGS ACT.]

R.S., c. F-27, Sch. F; SOR/84-566.

ANNEXE F
(article 15)

[Il n’y a pas d’articles dans cette annexe de la LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES.]

S.R., ch. F-27, ann. F; DORS/84-566.

SCHEDULES G AND H

[Repealed, 1996, c. 19, s. 82]

ANNEXES G ET H

[Abrogées, 1996, ch. 19, art. 82]

RELATED PROVISIONS

— R.S., 1985, c. 27 (1st Supp.), s. 208

Writs of Assistance

208. Nothing in sections 190, 195, 199 and 200 of this Act shall be construed as rendering invalid or inadmissible in any proceedings any evidence obtained by the exercise of a writ of assistance prior to the coming into force of those sections.

— 1997, c. 6, s. 66(2)

Transitional

(2) For greater certainty, the two year limitation period provided for in subsection 32(1) of the Act, as amended by subsection (1), only applies in respect of offences committed after the coming into force of that subsection.

— 2005, c. 42, s. 4

Deeming provision

4. A Notice of Interim Marketing Authorization that is issued under the *Food and Drug Regulations* before the day on which this section comes into force, in respect of any matter referred to in subsection 30.2(2) of the *Food and Drugs Act*, as enacted by section 3 of this Act, and that is in effect on the day on which this section comes into force, is deemed to be an interim marketing authorization issued under subsection 30.2(1) of that Act.

— 2005, c. 42, s. 5(1)

Pest control products

5. (1) The maximum residue limit established for an agricultural chemical and its derivatives under the *Food and Drug Regulations*, as those regulations read immediately before the coming into force of this subsection, is deemed, if the agricultural chemical is a pest control product as defined in subsection 2(1) of the *Pest Control Products Act*, chapter 28 of the Statutes of Canada, 2002, to have been specified by the Minister under section 9 or 10 of that Act as the maximum residue limit for that agricultural chemical and its derivatives.

— 2012, c. 19, s. 417

Interim marketing authorization

417. (1) An interim marketing authorization that is issued under subsection 30.2(1) of the *Food and Drugs Act* and in effect immediately before the day on which section 416 comes into force continues to have effect until the earliest of

(*a*) the day on which the Minister of Health publishes a notice cancelling the interim marketing authorization in the *Canada Gazette*;

(*b*) the day on which a marketing authorization — or any part of it — that is issued under subsection 30.3(1) of the *Food and Drugs Act*, as enacted by section 416, has the same effect as the interim marketing authorization; and

(*c*) two years after the day on which the interim marketing authorization is published in the *Canada Gazette*.

DISPOSITIONS CONNEXES

— L.R. (1985), ch. 27 (1er suppl.), art. 208

Mandats de main-forte

208. Les articles 190, 195, 199 et 200 de la présente loi ne portent nullement atteinte à la légalité ou à la recevabilité d’une preuve obtenue à l’aide d’un mandat de main-forte avant leur entrée en vigueur.

— 1997, ch. 6, par. 66(2)

Application

(2) Il demeure entendu que la prescription de deux ans prévue au paragraphe 32(1) de la même loi, dans sa version édictée par le paragraphe (1), ne s’applique qu’à l’égard des infractions commises après l’entrée en vigueur de ce paragraphe.

— 2005, ch. 42, art. 4

Présomption

4. L’autorisation de mise en marché provisoire accordée avant l’entrée en vigueur du présent article en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues* à l’égard des sujets mentionnés au paragraphe 30.2(2) de la *Loi sur les aliments et drogues*, édicté par l’article 3 de la présente loi, est réputée être une autorisation de mise en marché provisoire accordée en vertu du paragraphe 30.2(1) de cette loi, si elle a toujours effet le jour de l’entrée en vigueur du présent article.

— 2005, ch. 42, par. 5(1)

Produits antiparasitaires

5. (1) La limite maximale de résidu fixée pour un produit chimique agricole et ses dérivés dans le *Règlement sur les aliments et drogues*, dans sa version antérieure à l’entrée en vigueur du présent paragraphe, est réputée avoir été fixée pour ce produit et ces dérivés par le ministre en vertu des articles 9 ou 10 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, chapitre 28 des Lois du Canada (2002), si le produit chimique agricole est un produit antiparasitaire au sens du paragraphe 2(1) de cette loi.

— 2012, ch. 19, art. 417

Autorisation de mise en marché provisoire

417. (1) L’autorisation de mise en marché provisoire délivrée en vertu du paragraphe 30.2(1) de la *Loi sur les aliments et drogues* et qui a toujours effet à l’entrée en vigueur de l’article 416 continue d’avoir effet jusqu’à la première des éventualités ci-après à survenir :

a) la date de publication par le ministre de la Santé de son avis d’abrogation dans la *Gazette du Canada*;

b) la date à laquelle tout ou partie d’une autorisation de mise en marché délivrée en vertu du paragraphe 30.3(1) de la *Loi sur les aliments et drogues*, édicté par l’article 416, a le même effet que l’autorisation de mise en marché provisoire;

c) la date d’expiration d’une période de deux ans suivant sa publication dans la *Gazette du Canada*.

Exemption from *Statutory Instruments Act*

(2) A notice cancelling an interim marketing authorization is exempt from sections 3, 5 and 11 of the *Statutory Instruments Act*.

— 2014, c. 24, s. 13

Therapeutic product authorizations

13. The definition “therapeutic product authorization”, as enacted by subsection 2(3), applies to authorizations — including licences and suspended authorizations or licences — that were issued before the day on which this section comes into force and that authorize, as the case may be, the import, sale, advertisement, manufacture, preparation, preservation, packaging, labelling, storage or testing of a therapeutic product.

Dérogation à la *Loi sur les textes réglementaires*

(2) Les avis d’abrogation sont soustraits à l’application des articles 3, 5 et 11 de la *Loi sur les textes réglementaires*.

— 2014, ch. 24, art. 13

Autorisation relative à un produit thérapeutique

13. La définition de « autorisation relative à un produit thérapeutique », édictée par le paragraphe 2(3), vise l’autorisation — notamment une licence et une autorisation ou licence suspendue — délivrée avant la date d’entrée en vigueur du présent article et permettant, selon le cas, l’importation, la vente, la publicité, la fabrication, la préparation, la conservation, l’emballage, l’étiquetage, l’emmagasinage ou l’examen d’un produit thérapeutique.

AMENDMENTS NOT IN FORCE

— 2012, c. 25, s. 1

1. The *Food and Drugs Act* is amended by adding the following after section 2:

Non-corrective contact lenses

2.1 For the purposes of this Act, a non-corrective contact lens is deemed to be a device.

— 2014, c. 24, s. 4

4. Section 21.4 of the Act is replaced by the following:

Power to require assessment

21.31 Subject to the regulations, the Minister may order the holder of a therapeutic product authorization to conduct an assessment of the therapeutic product to which the authorization relates and provide the Minister with the results of the assessment.

Power to require tests, studies, etc.

21.32 Subject to the regulations, the Minister may, for the purpose of obtaining additional information about a therapeutic product's effects on health or safety, order the holder of a therapeutic product authorization to

(*a*) compile information, conduct tests or studies or monitor experience in respect of the therapeutic product; and

(*b*) provide the Minister with the information or the results of the tests, studies or monitoring.

Statutory Instruments Act

21.4 (1) For greater certainty, orders made under any of sections 21.1 to 21.32 are not statutory instruments within the meaning of the *Statutory Instruments Act*.

Availability of orders

(2) The Minister shall ensure that any order made under any of sections 21.1 to 21.32 is publicly available.

— 2014, c. 24, s. 5

5. The Act is amended by adding the following after section 21.71:

Health care institutions to provide information

21.8 A prescribed health care institution shall provide the Minister, within the prescribed time and in the prescribed manner, with prescribed information that is in its control about a serious adverse drug reaction that involves a therapeutic product or a medical device incident that involves a therapeutic product.

— 2014, c. 24, ss. 6(2) to (4)

6. (2) Subsection 30(1.2) of the Act is amended by striking out "and" at the end of paragraph (*f*) and by adding the following after paragraph (*f*):

MODIFICATIONS NON EN VIGUEUR

— 2012, ch. 25, art. 1

1. La *Loi sur les aliments et drogues* est modifiée par adjonction, après l'article 2, de ce qui suit :

Lentilles cornéennes qui ne corrigent pas la vue

2.1 Pour l'application de la présente loi, les lentilles cornéennes qui ne corrigent pas la vue sont réputées être des instruments.

— 2014, ch. 24, art. 4

4. L'article 21.4 de la même loi est remplacé par ce qui suit :

Pouvoir d'exiger une évaluation

21.31 Sous réserve des règlements, le ministre peut ordonner au titulaire d'une autorisation relative à un produit thérapeutique d'effectuer une évaluation de ce produit et de lui en fournir les résultats.

Pouvoir d'exiger des essais, des études, etc.

21.32 Sous réserve des règlements, le ministre peut, en vue d'obtenir des renseignements supplémentaires quant aux effets d'un produit thérapeutique sur la santé ou la sécurité, ordonner au titulaire d'une autorisation relative à un produit thérapeutique :

a) de compiler des renseignements, de mener des essais ou des études ou de surveiller l'expérience portant sur le produit thérapeutique;

b) de lui fournir les renseignements ou les résultats des essais, des études ou de la surveillance de l'expérience.

Loi sur les textes réglementaires

21.4 (1) Il est entendu que les ordres donnés en vertu de l'un des articles 21.1 à 21.32 ne sont pas des textes réglementaires au sens de la *Loi sur les textes réglementaires*.

Accessibilité des ordres

(2) Le ministre veille à ce que tout ordre donné en vertu de l'un des articles 21.1 à 21.32 soit accessible au public.

— 2014, ch. 24, art. 5

5. La même loi est modifiée par adjonction, après l'article 21.71, de ce qui suit :

Établissements de soins de santé tenus de fournir des renseignements

21.8 Tout établissement de soins de santé désigné par règlement est tenu de fournir au ministre, selon les modalités réglementaires — de temps ou autres —, les renseignements réglementaires qui relèvent de lui concernant les réactions indésirables graves à une drogue mettant en cause un produit thérapeutique ou les incidents liés à un instrument médical et mettant en cause un tel produit.

— 2014, ch. 24, par. 6(2) à (4)

6. (2) Le paragraphe 30(1.2) de la même loi est modifié par adjonction, après l'alinéa *f*), de ce qui suit :

(*f.1*) respecting assessments referred to in section 21.31, and the provision of the results of the assessments to the Minister;

(*f.2*) requiring the Minister to ensure that decisions with regard to the making of orders under section 21.31, along with the reasons for those decisions, are publicly available;

(*f.3*) respecting the compilation of information, the conducting of tests and studies and the monitoring of experience that are referred to in paragraph 21.32(*a*), and the provision to the Minister of the information or results referred to in paragraph 21.32(*b*); and

f.1) concernant les évaluations visées à l'article 21.31 et la fourniture au ministre des résultats de celles-ci;

f.2) exigeant du ministre qu'il veille à rendre accessibles au public des décisions, avec motifs, relatives à la prise d'un ordre visé à l'article 21.31;

f.3) concernant la compilation de renseignements, la conduite d'essais et d'études et la surveillance de l'expérience prévues à l'alinéa 21.32*a*) et la fourniture au ministre des renseignements ou des résultats prévus à l'alinéa 21.32*b*);

(3) Subsection 30(1.2) of the Act is amended by striking out "and" at the end of paragraph (*f*) and by adding the following after paragraph (*g*):

(*h*) defining "serious adverse drug reaction" and "medical device incident" for the purposes of this Act;

(*i*) respecting the provision by health care institutions referred to in section 21.8 to the Minister of information referred to in that section; and

(*j*) prescribing anything that is to be prescribed under section 21.8.

(3) Le paragraphe 30(1.2) de la même loi est modifié par adjonction, après l'alinéa *g*), de ce qui suit :

h) définissant les termes « réaction indésirable grave à une drogue » et « incident lié à un instrument médical » pour l'application de la présente loi;

i) concernant la fourniture au ministre, par les établissements de soins de santé visés à l'article 21.8, des renseignements visés à cet article;

j) prévoyant les mesures d'ordre réglementaire visées à l'article 21.8.

(4) Section 30 of the Act is amended by adding the following after subsection (1.2):

Consideration of existing information management systems

(1.3) Before recommending to the Governor in Council that a regulation be made under paragraph (1.2)(*i*) or (*j*), the Minister shall take into account existing information management systems, with a view to not recommending the making of regulations that would impose unnecessary administrative burdens.

(4) L'article 30 de la même loi est modifié par adjonction, après le paragraphe (1.2), de ce qui suit :

Prise en compte des systèmes de gestion de l'information existants

(1.3) Avant de recommander au gouverneur en conseil de prendre des règlements en vertu des alinéas (1.2)*i*) ou *j*), le ministre tient compte des systèmes de gestion de l'information existants, et ce en vue d'éviter de recommander la prise de règlements qui imposent un fardeau administratif inutile.

— 2014, c. 24, s. 10

10. The portion of section 31.2 of the Act before paragraph (*a*) is replaced by the following:

Offences relating to therapeutic products

31.2 Subject to section 31.4, every person who contravenes any provision of this Act or the regulations, as it relates to a therapeutic product, or an order made under any of sections 21.1 to 21.32 is guilty of an offence and liable

— 2014, ch. 24, art. 10

10. Le passage de l'article 31.2 de la même loi précédant l'alinéa *a*) est remplacé par ce qui suit :

Infractions relatives aux produits thérapeutiques

31.2 Sous réserve de l'article 31.4, la personne qui contrevient à une disposition de la présente loi ou des règlements à l'égard de produits thérapeutiques, ou à un ordre donné en vertu de l'un des articles 21.1 à 21.32, commet une infraction et encourt, sur déclaration de culpabilité :

— 2014, c. 24, s. 11

11. The portion of section 31.4 of the Act before paragraph (*a*) is replaced by the following:

Offences — section 21.6 and serious risk

31.4 A person who contravenes section 21.6, or who knowingly or recklessly causes a serious risk of injury to human health in contravening another provision of this Act or the regulations, as it relates to a therapeutic product, or an order made under any of sections 21.1 to 21.32 is guilty of an offence and liable

— 2014, ch. 24, art. 11

11. Le passage de l'article 31.4 de la même loi précédant l'alinéa *a*) est remplacé par ce qui suit :

Infractions — article 21.6 et risque grave

31.4 La personne qui contrevient à l'article 21.6, ou cause sciemment ou par insouciance un risque grave de préjudice à la santé humaine en contrevenant à toute autre disposition de la présente loi ou des règlements à l'égard de produits thérapeutiques, ou à tout ordre donné en vertu de l'un des articles 21.1 à 21.32, commet une infraction et encourt, sur déclaration de culpabilité :

— 2014, c. 24, s. 14

Subsections 6(2) and (3)

14. (1) If subsection 6(2) comes into force before subsection 6(3), then the English version of subsection 6(3) is amended by replacing “paragraph (*f*)” with “paragraph (*f.3*)”.

(2) If subsection 6(3) comes into force before subsection 6(2), then the English version of subsection 6(2) is amended by

(*a*) striking out “striking out “and” at the end of paragraph (*f*) and by”; and

(*b*) striking out “and” at the end of the paragraph (*f.3*) of the *Food and Drugs Act* that it enacts.

(3) If subsections 6(2) and (3) come into force on the same day, then subsection 6(2) is deemed to have come into force before subsection 6(3) and subsection (1) applies as a consequence.

— 2014, ch. 24, art. 14

Paragraphes 6(2) et (3)

14. (1) Si le paragraphe 6(2) entre en vigueur avant le paragraphe 6(3), la version anglaise du paragraphe 6(3) est modifiée par remplacement de « paragraph (*f*) » par « paragraph (*f.3*) ».

(2) Si le paragraphe 6(3) entre en vigueur avant le paragraphe 6(2), la version anglaise du paragraphe 6(2) est modifiée :

***a*) par suppression de « striking out “and” at the end of paragraph (*f*) and by »;**

***b*) par suppression de « and » à la fin de l’alinéa *f.3*) de la *Loi sur les aliments et drogues* qu’il édicte.**

(3) Si l’entrée en vigueur du paragraphe 6(2) et celle du paragraphe 6(3) sont concomitantes, le paragraphe 6(2) est réputé être entré en vigueur avant le paragraphe 6(3), le paragraphe (1) s’appliquant en conséquence.